

Códigos electrónicos

Código Sanitario

Selección y ordenación:
María José Aguado Abad

Edición actualizada a 22 de junio de 2021





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

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

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

© Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado

NIPO (PDF): 007-14-133-0

NIPO (Papel): 007-14-132-5

NIPO (ePUB): 007-14-131-X

ISBN: 978-84-340-2132-7

Depósito Legal: M-24818-2014

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

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

SUMARIO

§ 1. Nota del autor	1
---------------------------	---

SALUD PÚBLICA

§ 2. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública	2
§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	4
§ 4. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	46

MEDICINA

§ 5. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos	78
§ 6. Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas	81
§ 7. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión	83
§ 8. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	112
§ 9. Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	126
§ 10. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	132
§ 11. Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva	163

BIOLOGÍA Y GENÉTICA

§ 12. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	215
§ 13. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	233
§ 14. Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes	311

CÓDIGO SANITARIO

SUMARIO

§ 15. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas	315
§ 16. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida	326
§ 17. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica	344
§ 18. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica	384
§ 19. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos	403
§ 20. Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos	459

ASISTENCIA SANITARIA

§ 21. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud	470
§ 22. Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud	476
§ 23. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	479
§ 24. Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual	521
§ 25. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización	529
§ 26. Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	616
§ 27. Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	660
§ 28. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. [Inclusión parcial]	665
§ 29. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. [Inclusión parcial]	668
§ 30. Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	673
§ 31. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial]	680
§ 32. Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto	685

1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

- § 33. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación 693

DERECHOS Y DEBERES DE LOS USUARIOS

- § 34. Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud 722
- § 35. Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud 725
- § 36. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales 728
- § 37. 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 789
- § 38. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal 801
- § 39. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal 806
- § 40. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud 859

ÍNDICE SISTEMÁTICO

§ 1. Nota del autor.	1
SALUD PÚBLICA	
§ 2. Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública	2
<i>Preámbulo.</i>	2
<i>Artículos</i>	2
§ 3. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad	4
<i>Preámbulo.</i>	4
TÍTULO PRELIMINAR. Del derecho a la protección de la salud	8
CAPÍTULO ÚNICO.	8
TÍTULO I. Del sistema de salud	9
CAPÍTULO I. De los principios generales	9
CAPÍTULO II. De las actuaciones sanitarias del sistema de salud	12
CAPÍTULO III. De la salud mental	13
CAPÍTULO IV. De la salud laboral	14
CAPÍTULO V. De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva	14
CAPÍTULO VI. De las infracciones y sanciones	16
TÍTULO II. De las competencias de las Administraciones Públicas	18
CAPÍTULO I. De las competencias del Estado	18
CAPÍTULO II. De las competencias de las Comunidades Autónomas	19
CAPÍTULO III. De las competencias de las Corporaciones Locales	20
CAPÍTULO IV. De la Alta Inspección	20
TÍTULO III. De la estructura del sistema sanitario público	21
CAPÍTULO I. De la organización general del sistema sanitario público	21
CAPÍTULO II. De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas	21
CAPÍTULO III. De las Áreas de Salud	23
CAPÍTULO IV. De la coordinación general sanitaria	26
CAPÍTULO V. De la financiación	28
CAPÍTULO VI. Del personal	29
TÍTULO IV. De las actividades sanitarias privadas	30
CAPÍTULO I. Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias	30
CAPÍTULO II. De las Entidades Sanitarias	30
TÍTULO V. De los productos farmacéuticos	32
CAPÍTULO ÚNICO.	32
TÍTULO VI. De la docencia y la investigación	34
CAPÍTULO I. De la docencia en el Sistema Nacional de Salud	34
CAPÍTULO II. Tratamiento de datos de la investigación en salud	35
TÍTULO VII. Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario	35
DISPOSICIONES ADICIONALES	38
DISPOSICIONES TRANSITORIAS	39
DISPOSICIONES DEROGATORIAS	41
DISPOSICIONES FINALES	41
§ 4. Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública	46
<i>Preámbulo.</i>	46
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales. La política de salud pública	52
CAPÍTULO I. Del objeto y ámbito de la ley	52

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO II. Principios generales de la salud pública	52
TÍTULO I. Derechos, deberes y obligaciones en salud pública	53
CAPÍTULO I. Derechos de los ciudadanos	53
CAPÍTULO II. Deberes de los ciudadanos	54
CAPÍTULO III. Obligaciones de las Administraciones públicas	54
TÍTULO II. Actuaciones de salud pública	55
CAPÍTULO I. La vigilancia en salud pública	55
CAPÍTULO II. Promoción de la salud	56
CAPÍTULO III. Prevención de problemas de salud y sus determinantes	57
CAPÍTULO IV. La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud	59
CAPÍTULO V. La gestión sanitaria como acción de salud pública	60
CAPÍTULO VI. Protección de la salud de la población	60
CAPÍTULO VII. Evaluación del impacto en salud de otras políticas	63
CAPÍTULO VIII. Sanidad exterior y salud internacional	63
CAPÍTULO IX. Sistema de Información en Salud Pública	64
TÍTULO III. La planificación y coordinación de la salud pública	65
TÍTULO IV. El personal profesional y la investigación en salud pública	67
CAPÍTULO I. Formación y desarrollo profesional en salud pública	67
CAPÍTULO II. La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública	67
TÍTULO V. La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control	68
CAPÍTULO I. Autoridad sanitaria estatal	68
CAPÍTULO II. Medidas especiales y cautelares	68
TÍTULO VI. Infracciones y sanciones	69
<i>Disposiciones adicionales</i>	71
<i>Disposiciones derogatorias</i>	74
<i>Disposiciones finales</i>	74

MEDICINA

§ 5. Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos	78
<i>Preámbulo</i>	78
<i>Artículos</i>	78
DISPOSICIONES ADICIONALES	80
DISPOSICIÓN DEROGATORIA	80
§ 6. Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas	81
<i>Preámbulo</i>	81
<i>Artículos</i>	81
DISPOSICIONES ADICIONALES	82
DISPOSICIÓN FINAL	82
§ 7. Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión	83
<i>Preámbulo</i>	83
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	84
CAPÍTULO II. Donación de sangre y componentes	86
CAPÍTULO III. Requisitos de la sangre y componentes sanguíneos	87
CAPÍTULO IV. Prescripción y administración de sangre y componentes	89
CAPÍTULO V. Autotransfusión	90
CAPÍTULO VI. Centros y servicios de transfusión	91
CAPÍTULO VII. Sistema nacional para la seguridad transfusional	94
CAPÍTULO VIII. Hemovigilancia	96
CAPÍTULO IX. Intercambio de información, inspección y régimen sancionador	96
<i>Disposiciones adicionales</i>	99
<i>Disposiciones transitorias</i>	99
<i>Disposiciones derogatorias</i>	99
<i>Disposiciones finales</i>	99
ANEXO I. Requisitos relativos a la información	100
ANEXO II. Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos	101

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

ANEXO III. Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos	104
ANEXO IV. Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones	105
ANEXO V. Requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos	106
ANEXO VI. Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos	108
ANEXO VII. Pruebas en la sangre del receptor	108
ANEXO VIII. Información mínima que el centro de transfusión sanguínea deberá facilitar a la autoridad sanitaria competente a los efectos de autorización	108
ANEXO IX. Actividades de los centros de transfusión	109
ANEXO X. Registros de información a ser recogida	109
ANEXO XI. Requisitos de etiquetado	110
ANEXO XII. Datos que las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, referidos a la actividad desarrollada por los centros y servicios de transfusión	110
§ 8. Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	112
<i>Preámbulo</i>	112
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	116
TÍTULO I. De la salud sexual y reproductiva	117
CAPÍTULO I. Políticas públicas para la salud sexual y reproductiva	117
CAPÍTULO II. Medidas en el ámbito sanitario	118
CAPÍTULO III. Medidas en el ámbito educativo	118
CAPÍTULO IV. Estrategia de salud sexual y reproductiva	119
TÍTULO II. De la interrupción voluntaria del embarazo	119
CAPÍTULO I. Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo	119
CAPÍTULO II. Garantías en el acceso a la prestación	121
<i>Disposiciones adicionales</i>	123
<i>Disposiciones derogatorias</i>	123
<i>Disposiciones finales</i>	123
§ 9. Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo	126
<i>Preámbulo</i>	126
<i>Artículos</i>	127
CAPÍTULO I. Comité clínico del artículo 15.c), de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo	127
CAPÍTULO II. Información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo	129
<i>Disposiciones adicionales</i>	130
<i>Disposiciones finales</i>	131
§ 10. Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad	132
<i>Preámbulo</i>	132
CAPÍTULO I. Disposiciones Generales	135
CAPÍTULO II. Del respeto y la protección al donante y al receptor	137
CAPÍTULO III. De la obtención de los órganos	138
CAPÍTULO IV. De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos	145
CAPÍTULO V. Del trasplante de los órganos	146
CAPÍTULO VI. De la calidad y la seguridad de los órganos	149
CAPÍTULO VII. De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos	151
CAPÍTULO VIII. De los sistemas de información	152
CAPÍTULO IX. De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones	153
<i>Disposiciones adicionales</i>	155
<i>Disposiciones transitorias</i>	155
<i>Disposiciones derogatorias</i>	155
<i>Disposiciones finales</i>	155
ANEXO I. Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos	156
ANEXO II. Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos	160
ANEXO III. Caracterización de los donantes y los órganos humanos	161

§ 11. Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva.	163
<i>Preámbulo</i>	163
TÍTULO I. Disposiciones generales	171
CAPÍTULO I. Ámbito de aplicación de la Ley	171
CAPÍTULO II. De la organización administrativa para la protección de la salud y la lucha contra el dopaje.	173
TÍTULO II. De la salud y del dopaje de los deportistas con licencia deportiva	174
CAPÍTULO I. El dopaje en el ámbito del deporte con licencia deportiva	174
Sección 1. ^a Obligaciones	175
Sección 2. ^a Garantías en la realización de dichos controles	177
Sección 3. ^a Tipos, planificación de controles y competencia para su realización.	179
CAPÍTULO II. Del régimen sancionador en materia de dopaje	181
Sección 1. ^a Responsables, infracciones, sanciones y régimen de determinación de la responsabilidad	181
Sección 2. ^a Del procedimiento para la imposición de sanciones en materia de dopaje	192
Sección 3. ^a De la revisión de sanciones en materia de dopaje	198
CAPÍTULO III. Protección de la salud	200
Sección 1. ^a La planificación de la protección de la salud	200
Sección 2. ^a Medidas específicas mínimas.	201
Sección 3. ^a De las medidas de salud ligadas a la prevención del dopaje en el deporte	202
CAPÍTULO IV. Del tratamiento de datos relativos al dopaje	202
TÍTULO III. Políticas públicas de control y supervisión general de los productos que pueden utilizarse para el dopaje en la actividad deportiva.	203
CAPÍTULO I. Medidas de control y supervisión de productos, medicamentos y complementos nutricionales	203
CAPÍTULO II. De las condiciones de utilización de los productos susceptibles de producir dopaje en la actividad deportiva	205
<i>Disposiciones adicionales</i>	206
<i>Disposiciones transitorias</i>	207
<i>Disposiciones derogatorias</i>	207
<i>Disposiciones finales</i>	207
ANEXO I. Definiciones	209
ANEXO II. Reincidencia	214

BIOLOGÍA Y GENÉTICA

§ 12. Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	215
<i>Preámbulo</i>	215
TÍTULO I. Disposiciones generales	218
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de la ley	218
CAPÍTULO II. Competencias administrativas	218
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	220
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente	220
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización.	221
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan	222
CAPÍTULO IV. Normas comunes	224
TÍTULO III. Obligaciones tributarias	225
CAPÍTULO I. Elementos de la tasa.	225
CAPÍTULO II. Gestión y liquidación	227
TÍTULO IV. Vigilancia y control. Régimen sancionador	227
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	227
CAPÍTULO II. Régimen sancionador.	227
<i>Disposiciones adicionales</i>	230
<i>Disposiciones transitorias</i>	231
<i>Disposiciones derogatorias</i>	231
<i>Disposiciones finales</i>	231

§ 13. Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente	233
<i>Preámbulo</i>	233
<i>Artículos</i>	234
<i>Disposiciones adicionales</i>	235
<i>Disposiciones derogatorias</i>	235
<i>Disposiciones finales</i>	236
REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY 9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	236
TÍTULO I. Disposiciones Generales	236
CAPÍTULO I. Objeto y ámbito de aplicación	236
CAPÍTULO II. Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado	238
Sección 1. ^a Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente	238
Sección 2. ^a De la Comisión Nacional de Bioseguridad	240
TÍTULO II. Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente	242
CAPÍTULO I. Utilización confinada de organismos modificados genéticamente	242
CAPÍTULO II. Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización	249
CAPÍTULO III. Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos	253
CAPÍTULO IV. Disposiciones comunes	262
TÍTULO III. Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador	265
CAPÍTULO I. Vigilancia y control	265
CAPÍTULO II. Infracciones y responsabilidad	266
CAPÍTULO III. Sanciones y otras medidas	266
<i>Disposiciones adicionales</i>	269
ANEXO I. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE.	269
ANEXO II. PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN	271
ANEXO III. INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14	275
ANEXO IV. PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE	276
ANEXO V. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN.	283
ANEXO V A. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES.	283
ANEXO V.B. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS).	288
ANEXO VI. CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS	293
ANEXO VII. PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29	294
ANEXO VIII. INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA	295
ANEXO IX. DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN	296
ANEXO X. PLAN DE SEGUIMIENTO.	296
ANEXO XI. Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27	298
§ 14. Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes	311
<i>Preámbulo</i>	311
<i>Artículos</i>	312
<i>Disposiciones adicionales</i>	313

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

<i>Disposiciones derogatorias</i>	313
<i>Disposiciones finales</i>	314
§ 15. Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas	315
<i>Preámbulo</i>	315
<i>Artículos</i>	316
<i>Disposiciones derogatorias</i>	320
<i>Disposiciones finales</i>	320
ANEXO I. Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados	320
ANEXO II. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional	320
ANEXO III. Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados	322
ANEXO IV. Modelo de despacho cumplimentado	323
ANEXO V. Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados	324
§ 16. Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida	326
<i>Preámbulo</i>	326
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	328
CAPÍTULO II. Participantes en las técnicas de reproducción asistida	330
CAPÍTULO III. Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida	332
CAPÍTULO IV. Investigación con gametos y preembriones humanos	334
CAPÍTULO V. Centros sanitarios y equipos biomédicos	335
CAPÍTULO VI. Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida	336
CAPÍTULO VII. Registros nacionales de reproducción asistida	337
CAPÍTULO VIII. Infracciones y sanciones	338
<i>Disposiciones adicionales</i>	340
<i>Disposiciones derogatorias</i>	342
<i>Disposiciones finales</i>	342
ANEXO	343
§ 17. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica	344
<i>Preámbulo</i>	344
TÍTULO I. Disposiciones generales	350
TÍTULO II. Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos	355
CAPÍTULO I. Principios generales y requisitos de información y consentimiento	355
CAPÍTULO II. Evaluación, autorización y aseguramiento del daño	356
CAPÍTULO III. Situaciones específicas	357
CAPÍTULO IV. Seguridad y supervisión	359
CAPÍTULO V. Gestión de la información	360
TÍTULO III. Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos	360
CAPÍTULO I. Donación de embriones y fetos humanos	360
CAPÍTULO II. Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos	361
TÍTULO IV. Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes	362
CAPÍTULO I. Sobre la utilización de ovocitos y preembriones	362
CAPÍTULO II. Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria	362
CAPÍTULO III. Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos	363
CAPÍTULO IV. Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano	364
TÍTULO V. Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos	366
CAPÍTULO I. Disposiciones de carácter general	366
CAPÍTULO II. Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal	366
CAPÍTULO III. Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica	369
CAPÍTULO IV. Biobancos	371
TÍTULO VI. Infracciones, sanciones y compensaciones por daños	373
TÍTULO VII. El Comité de Bioética de España	376
TÍTULO VIII. Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud	377
<i>Disposiciones adicionales</i>	380
<i>Disposiciones transitorias</i>	381

<i>Disposiciones derogatorias</i>	382
<i>Disposiciones finales</i>	382
§ 18. Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica	384
<i>Preámbulo</i>	384
TÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	386
TÍTULO I. Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica	388
CAPÍTULO I. Régimen general	388
Sección 1. ^a Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos	388
Sección 2. ^a Organización de los biobancos	391
CAPÍTULO II. Régimen especial de los biobancos nacionales	392
TÍTULO II. Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica	393
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	393
CAPÍTULO II. Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco	398
TÍTULO III. Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica	399
<i>Disposiciones adicionales</i>	400
<i>Disposiciones transitorias</i>	400
<i>Disposiciones finales</i>	401
ANEXO. Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica	401
§ 19. Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.	403
<i>Preámbulo</i>	403
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	406
CAPÍTULO II. Donación y obtención de células y tejidos humanos	411
CAPÍTULO III. Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos	414
CAPÍTULO IV. Aplicación de células y tejidos	420
CAPÍTULO V. Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia	422
CAPÍTULO VI. Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones	427
<i>Disposiciones transitorias</i>	429
<i>Disposiciones derogatorias</i>	429
<i>Disposiciones finales</i>	429
ANEXO I. Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos	430
ANEXO II. Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos	438
ANEXO III. Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)	440
ANEXO IV. Selección y evaluación del donante de células reproductoras	442
ANEXO V. Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos	443
ANEXO VI. Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos	447
ANEXO VII. Formato y estructura del código único europeo	448
ANEXO VIII	449
ANEXO IX. Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE	453
ANEXO X. Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación	453
ANEXO XI. Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores	455
ANEXO XII. Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países	457
ANEXO XIII. Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países	457

§ 20. Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos	459
<i>Preámbulo</i>	459
<i>Artículos</i>	460
<i>Disposiciones adicionales</i>	464
<i>Disposiciones derogatorias</i>	464
<i>Disposiciones finales</i>	464
ANEXO I	465
ANEXO II	466
ANEXO III	467
ANEXO IV	468
ANEXO V	469

ASISTENCIA SANITARIA

§ 21. Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud	470
<i>Preámbulo</i>	470
<i>Artículos</i>	471
<i>Disposiciones finales</i>	474
<i>Disposiciones transitorias</i>	474
§ 22. Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud	476
<i>Preámbulo</i>	476
<i>Artículos</i>	477
<i>Disposiciones adicionales</i>	477
<i>Disposiciones derogatorias</i>	478
<i>Disposiciones finales</i>	478
§ 23. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud	479
<i>Preámbulo</i>	479
CAPÍTULO PRELIMINAR. Disposiciones generales	486
CAPÍTULO I. De las prestaciones	489
Sección 1. ^a Ordenación de prestaciones	489
Sección 2. ^a Desarrollo y actualización de la cartera de servicios	495
Sección 3. ^a Garantías de las prestaciones	496
CAPÍTULO II. De la farmacia	498
Sección 1. ^a Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia	498
Sección 2. ^a Colaboración de las oficinas de farmacia	499
CAPÍTULO III. De los profesionales	499
Sección 1. ^a Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud	499
Sección 2. ^a Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud	501
CAPÍTULO IV. De la investigación	502
Sección 1. ^a La investigación en salud	502
Sección 2. ^a Instituto de Salud Carlos III	503
CAPÍTULO V. Del sistema de información sanitaria	504
Sección 1. ^a Sistema de información sanitaria	504
Sección 2. ^a Tarjeta sanitaria individual	506
Sección 3. ^a Instituto de Información Sanitaria	507
CAPÍTULO VI. De la calidad	507
Sección 1. ^a Acciones en materia de calidad	507
Sección 2. ^a Del Observatorio de Salud	508
CAPÍTULO VII. De los planes integrales	509
CAPÍTULO VIII. De la salud pública	509
CAPÍTULO IX. De la participación social	510
CAPÍTULO X. Del Consejo Interterritorial	511
CAPÍTULO XI. De la Alta Inspección	514
<i>Disposiciones adicionales</i>	516

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

<i>Disposiciones transitorias</i>	518
<i>Disposiciones derogatorias</i>	518
<i>Disposiciones finales</i>	518
§ 24. Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual	521
<i>Preámbulo</i>	521
<i>Artículos</i>	522
<i>Disposiciones adicionales</i>	524
<i>Disposiciones transitorias</i>	525
<i>Disposiciones finales</i>	525
ANEXO	526
§ 25. Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización	529
<i>Preámbulo</i>	529
<i>Artículos</i>	530
<i>Disposiciones adicionales</i>	537
<i>Disposiciones derogatorias</i>	537
<i>Disposiciones finales</i>	538
ANEXO I. Cartera de servicios comunes de salud pública	538
1. Información y vigilancia epidemiológica	539
2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria	539
3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias	539
4. Protección y promoción de la sanidad ambiental	541
5. Promoción de la seguridad alimentaria	541
6. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la administración sanitaria competente	541
7. Protección y promoción de la salud laboral	541
ANEXO II. Cartera de servicios comunes de atención primaria	541
1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo	542
2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	542
3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria	543
4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud	544
5. Rehabilitación básica	544
6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos	544
7. Atención paliativa a enfermos terminales	546
8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada	547
9. Atención a la salud bucodental	547
ANEXO III. Cartera de servicios comunes de atención especializada	548
1. Asistencia especializada en consultas	548
2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico	549
3. Hospitalización en régimen de internamiento	549
4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio	550
5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos	550
6. Atención paliativa a enfermos terminales	560
7. Atención a la salud mental	561
8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable	561
ANEXO IV. Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia	561
1. Acceso a la atención de urgencia	561
2. Contenido	562
ANEXO V. Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica	562
1. Contenido	563
2. Indicación, prescripción y dispensación	563
3. Participación económica de los usuarios	563
ANEXO VI. Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica	564
1. Contenido	564
2. Conceptos	565
3. Acceso a la prestación ortoprotésica	565
4. Procedimiento de obtención	566
5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica	566
6. Implantes quirúrgicos	568
7. Prótesis externas	587

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

8. Sillas de ruedas	593
9. Ortesis	596
10. Ortoprótesis especiales	603
ANEXO VII. Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos	606
1. Prestación con productos dietéticos	606
2. Conceptos	607
3. Responsable de la indicación	607
4. Procedimiento de obtención	607
5. Requisitos para el acceso a la prestación	607
6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación	608
7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos	608
8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria	612
ANEXO VIII. Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario	613
1. Acceso a la prestación de transporte sanitario	613
2. Contenido	613
3. Requisitos generales	613
4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas	613
ANEXO IX. Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago	614
§ 26. Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria	616
<i>Preámbulo</i>	616
<i>Artículos</i>	617
<i>Disposiciones adicionales</i>	621
<i>Disposiciones transitorias</i>	621
<i>Disposiciones derogatorias</i>	621
<i>Disposiciones finales</i>	621
ANEXO I. Procesos con ingreso hospitalario	622
ANEXO II. Procedimientos ambulatorios	636
ANEXO III	637
ANEXO IV. Técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado	659
§ 27. Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud	660
<i>Preámbulo</i>	660
<i>Artículos</i>	661
<i>Disposiciones adicionales</i>	664
<i>Disposiciones transitorias</i>	664
<i>Disposiciones finales</i>	664
ANEXO. Tiempos máximos de acceso garantizados a los usuarios del Sistema Nacional de Salud	664
§ 28. Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. [Inclusión parcial]	665
TÍTULO I. Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud	665
[. . .]	
CAPÍTULO II. Medidas relativas al sistema de información sanitaria	665
CAPÍTULO III. Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria	666
[. . .]	
<i>Disposiciones derogatorias</i>	666
§ 29. Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. [Inclusión parcial]	668
[. . .]	

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO III. Medidas de cohesión y de garantía financiera del Sistema Nacional de Salud	668
[. . .]	
<i>Disposiciones adicionales</i>	669
<i>Disposiciones transitorias</i>	670
<i>Disposiciones derogatorias</i>	670
<i>Disposiciones finales</i>	670
§ 30. Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	673
<i>Preámbulo</i>	673
<i>Artículos</i>	675
<i>Disposiciones adicionales</i>	676
<i>Disposiciones transitorias</i>	678
<i>Disposiciones derogatorias</i>	678
<i>Disposiciones finales</i>	678
§ 31. Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial]	680
<i>Preámbulo</i>	680
<i>Artículos</i>	683
<i>Disposiciones adicionales</i>	683
<i>Disposiciones transitorias</i>	683
<i>Disposiciones derogatorias</i>	684
<i>Disposiciones finales</i>	684
§ 32. Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud	685
<i>Preámbulo</i>	685
<i>Artículos</i>	687
<i>Disposiciones adicionales</i>	690
<i>Disposiciones finales</i>	690
§ 33. Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.	693
<i>Preámbulo</i>	693
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	697
CAPÍTULO II. Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza	699
CAPÍTULO III. Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza	701
CAPÍTULO IV. Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza	703
CAPÍTULO V. Asistencia sanitaria que requiere autorización previa	705
CAPÍTULO VI. Cooperación en materia sanitaria	706
<i>Disposiciones adicionales</i>	708
<i>Disposiciones transitorias</i>	711
<i>Disposiciones finales</i>	711
ANEXO I. Documentación para el procedimiento de reembolso	720
ANEXO II. Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa	720

DERECHOS Y DEBERES DE LOS USUARIOS

§ 34. Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud.	722
<i>Preámbulo</i>	722
<i>Artículos</i>	722
<i>Disposiciones derogatorias</i>	724
<i>Disposiciones finales</i>	724
§ 35. Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud	725
<i>Preámbulo</i>	725
<i>Artículos</i>	725
<i>Disposiciones adicionales</i>	727
<i>Disposiciones derogatorias</i>	727
<i>Disposiciones finales</i>	727
§ 36. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales	728
<i>Preámbulo</i>	728
TÍTULO I. Disposiciones generales	735
TÍTULO II. Principios de protección de datos	736
TÍTULO III. Derechos de las personas	738
CAPÍTULO I. Transparencia e información	738
CAPÍTULO II. Ejercicio de los derechos	739
TÍTULO IV. Disposiciones aplicables a tratamientos concretos	740
TÍTULO V. Responsable y encargado del tratamiento	745
CAPÍTULO I. Disposiciones generales. Medidas de responsabilidad activa	745
CAPÍTULO II. Encargado del tratamiento	747
CAPÍTULO III. Delegado de protección de datos	747
CAPÍTULO IV. Códigos de conducta y certificación	749
TÍTULO VI. Transferencias internacionales de datos	751
TÍTULO VII. Autoridades de protección de datos	752
CAPÍTULO I. La Agencia Española de Protección de Datos	752
Sección 1.ª Disposiciones generales	752
Sección 2.ª Potestades de investigación y planes de auditoría preventiva	755
Sección 3.ª Otras potestades de la Agencia Española de Protección de Datos	757
CAPÍTULO II. Autoridades autonómicas de protección de datos	758
Sección 1.ª Disposiciones generales	758
Sección 2.ª Coordinación en el marco de los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679	759
TÍTULO VIII. Procedimientos en caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos	760
TÍTULO IX. Régimen sancionador	763
TÍTULO X. Garantía de los derechos digitales	769
<i>Disposiciones adicionales</i>	774
<i>Disposiciones transitorias</i>	780
<i>Disposiciones derogatorias</i>	781
<i>Disposiciones finales</i>	782
§ 37. 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	789
<i>Preámbulo</i>	789
CAPÍTULO I. Principios generales	791
CAPÍTULO II. El derecho de información sanitaria	792
CAPÍTULO III. Derecho a la intimidad	793
CAPÍTULO IV. El respeto de la autonomía del paciente	793
CAPÍTULO V. La historia clínica	796
CAPÍTULO VI. Informe de alta y otra documentación clínica	799
<i>Disposiciones adicionales</i>	799

<i>Disposiciones transitorias</i>	800
<i>Disposiciones derogatorias</i>	800
<i>Disposiciones finales</i>	800
§ 38. Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal.	801
<i>Preámbulo</i>	801
<i>Artículos</i>	802
<i>Disposiciones adicionales</i>	803
<i>Disposiciones transitorias</i>	803
<i>Disposiciones finales</i>	804
ANEXO. Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas.	804
§ 39. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.	806
<i>Preámbulo</i>	806
<i>Artículos</i>	808
<i>Disposiciones transitorias</i>	808
<i>Disposiciones derogatorias</i>	809
<i>Disposiciones finales</i>	810
REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL.	810
TÍTULO I. Disposiciones generales	810
TÍTULO II. Principios de protección de datos	814
CAPÍTULO I. Calidad de los datos	814
CAPÍTULO II. Consentimiento para el tratamiento de los datos y deber de información.	816
Sección 1.ª Obtención del consentimiento del afectado	816
Sección 2.ª Deber de información al interesado	818
CAPÍTULO III. Encargado del tratamiento	818
TÍTULO III. Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición	819
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	819
CAPÍTULO II. Derecho de acceso	821
CAPÍTULO III. Derechos de rectificación y cancelación	823
CAPÍTULO IV. Derecho de oposición	823
TÍTULO IV. Disposiciones aplicables a determinados ficheros de titularidad privada	824
CAPÍTULO I. Ficheros de información sobre solvencia patrimonial y crédito.	824
Sección 1.ª Disposiciones generales	824
Sección 2.ª Tratamiento de datos relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés	825
CAPÍTULO II. Tratamientos para actividades de publicidad y prospección comercial	827
TÍTULO V. Obligaciones previas al tratamiento de los datos.	830
CAPÍTULO I. Creación, modificación o supresión de ficheros de titularidad pública	830
CAPÍTULO II. Notificación e inscripción de los ficheros de titularidad pública o privada	831
TÍTULO VI. Transferencias internacionales de datos	834
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	834
CAPÍTULO II. Transferencias a estados que proporcionen un nivel adecuado de protección	834
CAPÍTULO III. Transferencias a Estados que no proporcionen un nivel adecuado de protección	835
TÍTULO VII. Códigos tipo.	836
TÍTULO VIII. De las medidas de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal	839
CAPÍTULO I. Disposiciones generales	839
CAPÍTULO II. Del documento de seguridad	841
CAPÍTULO III. Medidas de seguridad aplicables a ficheros y tratamientos automatizados	842
Sección 1.ª Medidas de seguridad de nivel básico	842
Sección 2.ª Medidas de seguridad de nivel medio.	844
Sección 3.ª Medidas de seguridad de nivel alto	845
CAPÍTULO IV. Medidas de seguridad aplicables a los ficheros y tratamientos no automatizados.	846
Sección 1.ª Medidas de seguridad de nivel básico	846
Sección 2.ª Medidas de seguridad de nivel medio.	847
Sección 3.ª Medidas de seguridad de nivel alto	847
TÍTULO IX. Procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos	848

CÓDIGO SANITARIO
ÍNDICE SISTEMÁTICO

CAPÍTULO I. Disposiciones generales	848
CAPÍTULO II. Procedimiento de tutela de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición	848
CAPÍTULO III. Procedimientos relativos al ejercicio de la potestad sancionadora	849
Sección 1.ª Disposiciones generales	849
Sección 2.ª Actuaciones previas	850
Sección 3.ª Procedimiento sancionador	851
Sección 4.ª Procedimiento de declaración de infracción de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, por las administraciones públicas	851
CAPÍTULO IV. Procedimientos relacionados con la inscripción o cancelación de ficheros	852
Sección 1.ª Procedimiento de inscripción de la creación, modificación o supresión de ficheros	852
Sección 2.ª Procedimiento de cancelación de oficio de ficheros inscritos	853
CAPÍTULO V. Procedimientos relacionados con las transferencias internacionales de datos	853
Sección 1.ª Procedimiento de autorización de transferencias internacionales de datos	853
Sección 2.ª Procedimiento de suspensión temporal de transferencias internacionales de datos	854
CAPÍTULO VI. Procedimiento de inscripción de códigos tipo	855
CAPÍTULO VII. Otros procedimientos tramitados por la agencia española de protección de datos	856
Sección 1.ª Procedimiento de exención del deber de información al interesado	856
Sección 2.ª Procedimiento para la autorización de conservación de datos para fines históricos, estadísticos o científicos	857
<i>Disposiciones adicionales</i>	858
<i>Disposiciones finales</i>	858
§ 40. Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud	859
<i>Preámbulo</i>	859
<i>Artículos</i>	860
<i>Disposiciones adicionales</i>	862
<i>Disposiciones transitorias</i>	862
<i>Disposiciones finales</i>	862
ANEXO I. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE ALTA	863
ANEXO II. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE CONSULTA EXTERNA	864
ANEXO III. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE URGENCIAS	866
ANEXO IV. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE ATENCIÓN PRIMARIA	868
ANEXO V. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO	870
ANEXO VI. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE IMAGEN	874
ANEXO VII. CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA	876
ANEXO VIII. CONJUNTO DE DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA RESUMIDA	878
ANEXO IX. LISTADO ALFABÉTICO DE ABREVIATURAS EMPLEADAS	879

§ 1

Nota del autor

Última modificación: 2 de julio de 2014

El «Código Sanitario» pretende poner a disposición de los profesionales de esta rama del derecho, una herramienta eficaz para desarrollar su actividad con la seguridad y agilidad precisa.

La extensa regulación y las continuas modificaciones de la normativa, inducen a confusión, tanto a expertos como profanos, y contribuyen a extender la percepción del derecho sanitario como algo opaco y complejo. Por ello, el objetivo de esta publicación es intentar dotar a todos ellos de una posible herramienta de trabajo y acercar posiciones entre dos mundos convergentes, el derecho y la medicina.

La obra incluye todas las normas de nivel legal y reglamentario que regulan la actividad sanitaria, desde tres prismas singulares: la administración sanitaria, el personal sanitario y los pacientes.

Las normas han sido seleccionadas con los siguientes criterios:

– Actualización constante: frente a un código tradicional y estático, las nuevas tecnologías permiten una versión interactiva con actualizaciones inmediatas y constantes.

– Codificación material: debido a la amplitud de la normativa existente en esta disciplina se ha preferido establecer como criterio de selección el material, y no atender a principios concretos.

– Inclusión de las normas reguladoras a nivel estatal de la actividad sanitaria: el derecho a la salud, como principio rector, recogido en el artículo 43 de la Constitución Española establece la obligación de los poderes públicos de garantizar la protección de la salud.

– Exclusión de las normas reguladoras de la actividad profesional sanitaria: aunque son parte integrante del derecho sanitario, sin embargo se ha preferido regular de forma separada a diferencia de las anteriores, por considerar que la buena praxis de estos profesionales es vital en el mundo de la salud, así como el conocimiento y aplicación de esta normativa por el personal sanitario.

– Exclusión de la normativa autonómica: a causa de la importante labor legislativa de las Comunidades Autónomas en esta materia, fruto de la transferencia de la gestión y organización de la prestación sanitaria, es necesario realizar un trabajo más detallado al respecto.

– Exclusión de las normas relativas al sistema sanitario: pese a que es un elemento primordial del ámbito sanitario es inevitable un estudio más pormenorizado, con el fin de potenciar un cambio de cultura.

– Exclusión de normas relativas a control sanitario, que si bien pueden ser objeto de un ensayo posterior se circunscriben, en gran medida, al ámbito de la sanidad animal y vegetal. Surgiendo varios problemas prácticos en cuanto a su ubicación y codificación.

María José Aguado Abad

§ 2

Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 11 de marzo de 2020
Referencia: BOE-A-1986-10498

JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren,

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley orgánica:

Artículo primero.

Al objeto de proteger la salud pública y prevenir su pérdida o deterioro, las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones Públicas podrán, dentro del ámbito de sus competencias, adoptar las medidas previstas en la presente Ley cuando así lo exijan razones sanitarias de urgencia o necesidad.

Artículo segundo.

Las autoridades sanitarias competentes podrán adoptar medidas de reconocimiento, tratamiento, hospitalización o control cuando se aprecien indicios racionales que permitan suponer la existencia de peligro para la salud de la población debido a la situación sanitaria concreta de una persona o grupo de personas o por las condiciones sanitarias en que se desarrolle una actividad.

Artículo tercero.

Con el fin de controlar las enfermedades transmisibles, la autoridad sanitaria, además de realizar las acciones preventivas generales, podrá adoptar las medidas oportunas para el control de los enfermos, de las personas que estén o hayan estado en contacto con los mismos y del medio ambiente inmediato, así como las que se consideren necesarias en caso de riesgo de carácter transmisible.

Artículo cuarto.

Cuando un medicamento, un producto sanitario o cualquier producto necesario para la protección de la salud se vea afectado por excepcionales dificultades de abastecimiento y

§ 2 Medidas Especiales en Materia de Salud Pública

para garantizar su mejor distribución, la Administración Sanitaria del Estado, temporalmente, podrá:

- a) Establecer el suministro centralizado por la Administración.
- b) Condicionar su prescripción a la identificación de grupos de riesgo, realización de pruebas analíticas y diagnósticas, cumplimentación de protocolos, envío a la autoridad sanitaria de información sobre el curso de los tratamientos o a otras particularidades semejantes.

§ 3

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 102, de 29 de abril de 1986
Última modificación: 6 de diciembre de 2018
Referencia: BOE-A-1986-10499

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

I

De todos los empeños que se han esforzado en cumplir los poderes públicos desde la emergencia misma de la Administración contemporánea, tal vez no haya ninguno tan reiteradamente ensayado ni con tanta contumacia frustrado como la reforma de la Sanidad.

Es, en efecto, un dato histórico fácilmente verificable que las respuestas públicas al reto que en cada momento ha supuesto la atención a los problemas de salud de la colectividad han ido siempre a la zaga de la evolución de las necesidades sin conseguir nunca alcanzarlas, de manera que se ha convertido en una constante entre nosotros la inadaptación de las estructuras sanitarias a las necesidades de cada época.

Es conocido que el primer ensayo de poner al día las técnicas de intervención pública en los problemas de salud de la colectividad lo constituyó el proyecto de Código Sanitario de 1822, cuya aprobación frustraron en su momento las disputas acerca de la exactitud científica de los medios técnicos de actuación en que pretendía apoyarse. Con este fracaso, la consolidación de un órgano ejecutivo bien dotado y flexible, acomodado en cuanto a su organización a las nuevas técnicas de administración que tratan de abrirse camino en España en los primeros años de la pasada centuria, tiene que esperar hasta la aprobación de la Ley de 28 de noviembre de 1855, que consagra la Dirección General de Sanidad, creada muy pocos años antes. Esta Ley extenderá su vigencia durante una larguísima época, aunque no en razón a sus excelencias, sino a la imposibilidad de llegar a un acuerdo sobre un nuevo texto de Ley sanitaria, cuya formulación se ensaya con reiteración durante los últimos años del siglo pasado y primeros del presente, sin conseguir definitiva aprobación. Ante la imposibilidad de sacar adelante una Ley nueva, la reforma siguiente se establece por Real Decreto, en concreto por el de 12 de enero de 1904, que aprueba la Instrucción General de Sanidad, norma que, a pesar de haberse mantenido vigente en parte hasta fechas muy próximas, apenas si alteró el dispositivo de la organización pública al servicio de la Sanidad. Es, pues, el esquema organizativo de 1855 (cambiando por épocas el

CÓDIGO SANITARIO

§ 3 Ley General de Sanidad

nombre de la Dirección General de Sanidad por el de Inspección General de Sanidad) el que trasciende al siglo que lo vio nacer y se asienta en nuestro sistema con una firmeza sorprendente.

La Ley de 1944, aunque innovadora en algunos extremos, asumió la planta estructural recibida, que no altera, sino que perpetuará. El esquema organizativo es, en efecto, el mismo de 1855, basado en una Dirección General de Sanidad, recreada como órgano supremo. La idea de contenido de las responsabilidades públicas en este sector es también decimonónica: A la Administración Pública le cumple atender aquellos problemas sanitarios que pueden afectar a la colectividad considerada como conjunto, le compete desarrollar una acción de prevención, en suma. La función asistencial, el problema de la atención a los problemas de la salud individual, quedan al margen.

El estancamiento de la específica organización pública al servicio de la Sanidad no significará, sin embargo, una desatención de todos los problemas nuevos, sino la ruptura del carácter unitario de esa organización, que se fragmenta en diversos subsistemas que se ordenan separadamente, respondiendo a principios y finalidades propias, al margen de una dirección unitaria. En efecto, a las funciones preventivas tradicionales se sumarán otras nuevas, relativas al medio ambiente, la alimentación, el saneamiento, los riesgos laborales, etc., que harán nacer estructuras públicas nuevas a su servicio. Las funciones asistenciales crecen y se dispersan igualmente. Las tradicionales sólo se referían a la prevención o asistencia de algunas enfermedades de particular trascendencia social (la tuberculosis, enfermedades mentales, etc.). Estas atenciones asistenciales tradicionales se asumen con responsabilidad propia por diferentes Administraciones Públicas (Estado, Diputaciones) que funcionan sin ningún nexo de unión en la formulación de las respectivas políticas sanitarias. Ninguna de ellas se dirige, sin embargo, a la atención del individuo concreto, si la enfermedad que padece no es alguna de las singularizadas por su trascendencia. El dogma que perdura es el decimonónico de la autosuficiencia del individuo para atender sus problemas de salud. Cuando ese dogma se quiebra a ojos vista en virtud del crecimiento de un sistema de previsión dirigido a los trabajadores, también ese sistema crea sus propias estructuras sanitarias que se establecen al margen de la organización general, y funcionan conforme a políticas e impulsos elaborados con separación, aunque explicados por las nuevas necesidades y avances tanto en el campo de la salud y enfermedad como en los nuevos criterios que se van imponiendo de cobertura social y asistencia sanitaria.

Puede decirse sin hipérbole que la necesidad de proceder a una reforma del sistema que supere el estado de cosas descrito se ha visto clara por todos cuantos han tenido responsabilidades en el ramo de la Sanidad, desde el día siguiente a la aprobación de la Ley de Bases de 1944. Probaría este aserto una indagación sumaria de los archivos de la Administración; donde pueden encontrarse sucesivos intentos de reforma que, sin embargo, no han visto otra luz que la de los despachos de los Ministerios.

Ante la imposibilidad o la falta de convicción en la necesidad de organizar un sistema sanitario que integrase tantas estructuras dispersas, se ha asentado la idea de que, manteniendo separadas las diversas estructuras sanitarias públicas, la coordinación podría ser la respuesta a las necesidades de racionalización del sistema. El ensayo es ya viejo. Se intenta implantar primero en el ámbito de las Administraciones locales con la Ley de Coordinación Sanitaria de 11 de junio de 1934. Luego, con carácter más general y también en el ámbito de los servicios centrales, con la Ley de Hospitales de 21 de julio de 1962, y mediante la creación de un extensísimo número de Comisiones Interministeriales, que fluyen como un verdadero aluvión, planteando al final el problema de coordinar a los órganos coordinadores.

Paralelamente, en el año 1942, mediante Ley de 14 de diciembre, se constituye el Seguro Obligatorio de Enfermedad, bajo el Instituto Nacional de Previsión. Este sistema de cobertura de los riesgos sanitarios, alcanzado a través de una cuota vinculada al trabajo, se ha desarrollado enormemente como consecuencia del proceso paulatino de expansión económica que ha surgido en nuestro país desde 1950, pero especialmente en los sesenta y principios de los setenta. El Seguro Obligatorio de Enfermedad, desde su creación y su posterior reestructuración mediante el Decreto 2065/1974, de 30 de mayo -por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, en el que se cristaliza el actual sistema de Seguridad Social- hasta hoy, ha ido asumiendo mayor número de

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

patologías dentro de su cuadro de prestaciones y, al mismo tiempo, ha sido un sistema que ha ido progresivamente incluyendo mayor número de personas y colectivos dentro de su esquema de Seguro Sanitario. En la actualidad este sistema sanitario de Seguridad Social está muy evolucionado, siendo gestor autónomo de una estructura sanitaria extendida por todo el territorio nacional, constituyendo la red sanitaria más importante de nuestro país.

Aunque con la creación, ya en tiempos muy recientes, de un Ministerio de Sanidad, se han podido mejorar algunos de los problemas recibidos, no es menos cierto que se ha mantenido una pluralidad de sistemas sanitarios funcionando en paralelo, derrochándose las energías y las economías públicas y sin acertar a establecer estructuras adecuadas a las necesidades de nuestro tiempo. No obstante, ha sido posible mantener un nivel razonablemente eficiente de nuestra Sanidad que, sin duda, podrá mejorarse y hacer más rentable y eficaz si se impulsa con firmeza el establecimiento de un nuevo sistema unitario adaptado a las nuevas necesidades.

II

A las necesidades de reforma a las que se acaba de aludir, nunca cumplimentadas en profundidad, han venido a sumarse, para apoyar definitivamente la formulación de la presente Ley General de Sanidad, dos razones de máximo peso, por provenir de nuestra Constitución, que hacen que la reforma del sistema no pueda ya demorarse. La primera es el reconocimiento en el artículo 43 y en el artículo 49 de nuestro texto normativo fundamental del derecho de todos los ciudadanos a la protección de la salud, derecho que, para ser efectivo, requiere de los poderes públicos la adopción de las medidas idóneas para satisfacerlo. La segunda, con mayor incidencia aún en el plano de lo organizativo, es la institucionalización, a partir de las previsiones del título VIII de nuestra Constitución, de Comunidades Autónomas en todo el territorio del Estado, a las cuales han reconocido sus Estatutos amplias competencias en materia de Sanidad.

La Ley da respuesta al primer requerimiento constitucional aludido, reconociendo el derecho a obtener las prestaciones del sistema sanitario a todos los ciudadanos y a los extranjeros residentes en España, si bien, por razones de crisis económica que no es preciso subrayar, no generaliza el derecho a obtener gratuitamente dichas prestaciones sino que programa su aplicación paulatina, de manera que sea posible observar prudentemente el proceso evolutivo de los costes, cuyo incremento no va necesariamente ligado a las medidas de reforma de las que, en una primera fase, por la mayor racionalización que introduce en la Administración, puede esperarse lo contrario.

La incidencia de la instauración de las Comunidades Autónomas en nuestra organización sanitaria tiene una trascendencia de primer orden. Si no se acierta a poner a disposición de las mismas, a través de los procesos de transferencias de servicios, un dispositivo sanitario suficiente como para atender las necesidades sanitarias de la población residente en sus respectivas jurisdicciones, las dificultades organizativas tradicionales pueden incrementarse, en lugar de resolverse. En efecto, si las Comunidades Autónomas sólo recibieran algunos servicios sanitarios concretos, y no bloques orgánicos completos, las transferencias de servicios pararían en la incorporación de una nueva Administración pública al ya complejo entramado de entes públicos con responsabilidades sobre el sector.

Este efecto es, sin embargo, además de un estímulo para anticipar la reforma, perfectamente evitable. El Estado, en virtud de lo establecido en el artículo 149.1.16 de la Constitución, en el que la presente Ley se apoya, ha de establecer los principios y criterios substantivos que permitan conferir al nuevo sistema sanitario unas características generales y comunes, que sean fundamento de los servicios sanitarios en todo el territorio del Estado.

III

La directriz sobre la que descansa toda la reforma que el presente proyecto de Ley propone es la creación de un Sistema Nacional de Salud. Al establecerlo se han tenido bien presentes todas las experiencias organizativas comparadas que han adoptado el mismo modelo, separándose de ellas para establecer las necesarias consecuencias derivadas de las peculiaridades de nuestra tradición administrativa y de nuestra organización política.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

El eje del modelo que la Ley adopta son las Comunidades Autónomas, Administraciones suficientemente dotadas y con la perspectiva territorial necesaria, para que los beneficios de la autonomía no queden empeñados por las necesidades de eficiencia en la gestión. El Sistema Nacional de Salud se concibe así como el conjunto de los servicios de salud de las Comunidades Autónomas convenientemente coordinados. El principio de integración para los servicios sanitarios en cada Comunidad Autónoma inspira el artículo 50 de la Ley: «En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que estará gestionado como se establece en los artículos siguientes bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma».

Es básica la generalización de este modelo organizativo y el Estado goza, para implantarlo, de las facultades que le concede el artículo 149.1.16 de la Constitución. La integración efectiva de los servicios sanitarios es básica, no sólo porque sea un principio de reforma en cuya aplicación está en juego la efectividad del derecho a la salud que la Constitución reconoce a los ciudadanos, sino también porque es deseable asegurar una igualdad de las condiciones de vida, imponer la coordinación de las actuaciones públicas, mantener el funcionamiento de los servicios públicos sobre mínimos uniformes y, en fin, lograr una efectiva planificación sanitaria que mejore tanto los servicios como sus prestaciones.

Los servicios sanitarios se concentran, pues, bajo la responsabilidad de las Comunidades Autónomas y bajo los poderes de dirección, en lo básico, y la coordinación del Estado. La creación de los respectivos Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas es, sin embargo, paulatina. Se evitan en la Ley saltos en el vacío, se procura la adopción progresiva de las estructuras y se acomoda, en fin, el ritmo de aplicación de sus previsiones a la marcha de los procesos de transferencias de servicios a las Comunidades Autónomas.

La concentración de servicios y su integración en el nivel político y administrativo de las Comunidades Autónomas, que sustituyen a las Corporaciones Locales en algunas de sus responsabilidades tradicionales, precisamente en aquellas que la experiencia ha probado que el nivel municipal, en general, no es el más adecuado para su gestión, esto no significa, sin embargo, la correlativa aceptación de una fuerte centralización de servicios en ese nivel. Para evitarlo se articulan dos tipos de previsiones: La primera se refiere a la estructura de los servicios sanitarios; la segunda, a los organismos encargados de su gestión.

En cuanto a lo primero, la Ley establece que serán las Áreas de Salud las piezas básicas de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas; Áreas organizadas conforme a la indicada concepción integral de la Sanidad, de manera que sea posible ofrecer desde ellas todas las prestaciones propias del sistema sanitario. Las Áreas se distribuyen, de forma desconcentrada, en demarcaciones territoriales delimitadas, teniendo en cuenta factores de diversa índole, pero sobre todo, respondiendo a la idea de proximidad de los servicios a los usuarios y de gestión descentralizada y participativa.

En segundo lugar, sin perjuicio de que el Proyecto disponga la organización de los Servicios de Salud bajo la exclusiva responsabilidad de las Comunidades Autónomas, ordenando incluso la integración en aquellos centros y establecimientos que antes venían siendo gestionados separadamente por las Corporaciones Locales, el leve efecto centralizador que pudiera resultar de esta medida se compensa otorgando a las Corporaciones Locales un efectivo derecho a participar en el control y en la gestión de las Áreas de Salud, que se concreta en la incorporación de representantes de las mismas en los principales órganos colegiados del Área.

Debe añadirse, en fin, que la integración de servicios que la Ley postula, al consumarse precisamente y de modo principal en el nivel constituido por las Comunidades Autónomas, puede producirse sin ninguna estridencia y superando dificultades que, sin duda, se opondrían al mismo esfuerzo si el efecto integrador se intentara cumplir en el seno de la Administración estatal. En efecto, muchos servicios con responsabilidades sanitarias que operan de forma no integrada en la actualidad en el seno de la Administración estatal han sido ya transferidos, o habrán de serlo en el futuro, a las Comunidades Autónomas. Se produce así una ocasión histórica inmejorable para superar las anteriores deficiencias organizativas, integrando todos los servicios en una organización única. La Ley toma buena

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

nota de esa oportunidad e impone los criterios organizativos básicos de que se ha hecho mención, evitando que las Comunidades Autónomas reproduzcan un modelo que ya se ha probado inconveniente, o que aún introduzca una mayor complejidad, por la vía de la especialidad, en el sistema recibido.

IV

La aplicación de la reforma que la Ley establece tiene, por fuerza, que ser paulatina, armonizarse con la sucesiva asunción de responsabilidades por las Comunidades Autónomas, y adecuarse a las disponibilidades presupuestarias en lo que concierne al otorgamiento de las prestaciones del sistema a todos los ciudadanos. Ello explica la extensión y el pormenor con que se han concebido las disposiciones transitorias.

Esa extensión no es menor en el caso de las disposiciones finales, aunque por una razón diferente. En efecto, en esas disposiciones se contienen diversos mandatos al Gobierno para que desarrolle las previsiones de la Ley General de Sanidad y autorizaciones al mismo para que refunda buena parte de la muy dispersa y abundante legislación sanitaria vigente. De esta manera, el nuevo sistema sanitario comenzará su andadura con una legislación renovada y puesta al día, donde deberán aparecer debidamente especificados los contenidos más relevantes de la regulación del sector salud.

TÍTULO PRELIMINAR

Del derecho a la protección de la salud

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo uno.

1. La presente Ley tiene por objeto la regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución.

2. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todos los españoles y los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional.

3. Los extranjeros no residentes en España, así como los españoles fuera del territorio nacional, tendrán garantizado tal derecho en la forma que las leyes y convenios internacionales establezcan.

4. Para el ejercicio de los derechos que esta Ley establece están legitimadas, tanto en la vía administrativa como jurisdiccional, las personas a que se refiere el apartado 2 de este artículo.

Artículo dos.

1. Esta Ley tendrá la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16 de la Constitución y será de aplicación a todo el territorio del Estado, excepto los artículos 31, apartado 1, letras b) y c), y 57 a 69, que constituirán derecho supletorio en aquellas Comunidades Autónomas que hayan dictado normas aplicables a la materia que en dichos preceptos se regula.

2. Las Comunidades Autónomas podrán dictar normas de desarrollo y complementarias de la presente Ley en el ejercicio de las competencias que les atribuyen los correspondientes Estatutos de Autonomía.

TÍTULO I
Del sistema de salud

CAPÍTULO I
De los principios generales

Artículo tres.

1. Los medios y actuaciones del sistema sanitario estarán orientados prioritariamente a la promoción de la salud y a la prevención de las enfermedades.

2. La asistencia sanitaria pública se extenderá a toda la población española. El acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva.

3. La política de salud estará orientada a la superación de los desequilibrios territoriales y sociales.

4. Las políticas, estrategias y programas de salud integrarán activamente en sus objetivos y actuaciones el principio de igualdad entre mujeres y hombres, evitando que, por sus diferencias físicas o por los estereotipos sociales asociados, se produzcan discriminaciones entre ellos en los objetivos y actuaciones sanitarias.

Artículo cuatro.

1. Tanto el Estado como las Comunidades Autónomas y las demás Administraciones públicas competentes, organizarán y desarrollarán todas las acciones sanitarias a que se refiere este título dentro de una concepción integral del sistema sanitario.

2. Las Comunidades Autónomas crearán sus Servicios de Salud dentro del marco de esta Ley y de sus respectivos Estatutos de Autonomía.

Artículo cinco.

1. Los Servicios Públicos de Salud se organizarán de manera que sea posible articular la participación comunitaria a través de las Corporaciones territoriales correspondientes en la formulación de la política sanitaria y en el control de su ejecución.

2. A los efectos de dicha participación se entenderán comprendidas las organizaciones empresariales y sindicales. La representación de cada una de estas organizaciones se fijará atendiendo a criterios de proporcionalidad, según lo dispuesto en el Título III de la Ley Orgánica de Libertad Sindical.

Artículo seis.

1. Las actuaciones de las Administraciones Públicas Sanitarias estarán orientadas:

1. A la promoción de la salud.

2. A promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población.

3. A garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén dirigidas a la prevención de las enfermedades y no sólo a la curación de las mismas.

4. A garantizar la asistencia sanitaria en todos los casos de pérdida de la salud.

5. A promover las acciones necesarias para la rehabilitación funcional y reinserción social del paciente.

2. En la ejecución de lo previsto en el apartado anterior, las Administraciones públicas sanitarias asegurarán la integración del principio de igualdad entre mujeres y hombres, garantizando su igual derecho a la salud.

Artículo siete.

Los servicios sanitarios, así como los administrativos, económicos y cualesquiera otros que sean precisos para el funcionamiento del Sistema de Salud, adecuarán su organización y funcionamiento a los principios de eficacia, celeridad, economía y flexibilidad.

Artículo ocho.

1. Se considera como actividad fundamental del sistema sanitario la realización de los estudios epidemiológicos necesarios para orientar con mayor eficacia la prevención de los riesgos para la salud, así como la planificación y evaluación sanitaria, debiendo tener como base un sistema organizado de información sanitaria, vigilancia y acción epidemiológica.

2. Asimismo, se considera actividad básica del sistema sanitario la que pueda incidir sobre el ámbito propio de la Veterinaria de Salud Pública en relación con el control de higiene, la tecnología y la investigación alimentarias, así como la prevención y lucha contra la zoonosis y las técnicas necesarias para la evitación de riesgos en el hombre debidos a la vida animal o a sus enfermedades.

Artículo nueve.

Los poderes públicos deberán informar a los usuarios de los servicios del sistema sanitario público, o vinculados a él, de sus derechos y deberes.

Artículo diez.

Todos tienen los siguientes derechos con respecto a las distintas administraciones públicas sanitarias:

1. Al respeto a su personalidad, dignidad humana e intimidad, sin que pueda ser discriminado por su origen racial o étnico, por razón de género y orientación sexual, de discapacidad o de cualquier otra circunstancia personal o social.

2. A la información sobre los servicios sanitarios a que puede acceder y sobre los requisitos necesarios para su uso. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

3. A la confidencialidad de toda la información relacionada con su proceso y con su estancia en instituciones sanitarias públicas y privadas que colaboren con el sistema público.

4. A ser advertido de si los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen pueden ser utilizados en función de un proyecto docente o de investigación, que, en ningún caso, podrá comportar peligro adicional para su salud. En todo caso será imprescindible la previa autorización y por escrito del paciente y la aceptación por parte del médico y de la Dirección del correspondiente Centro Sanitario.

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

8. **(Derogado)**

9. **(Derogado)**

10. A participar, a través de las instituciones comunitarias, en las actividades sanitarias, en los términos establecidos en esta Ley y en las disposiciones que la desarrollen.

11. **(Derogado)**

12. A utilizar las vías de reclamación y de propuesta de sugerencias en los plazos previstos. En uno u otro caso deberá recibir respuesta por escrito en los plazos que reglamentariamente se establezcan.

13. A elegir el médico y los demás sanitarios titulados de acuerdo con las condiciones contempladas, en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los Centros de Salud.

14. A obtener los medicamentos y productos sanitarios que se consideren necesarios para promover, conservar o restablecer su salud, en los términos que reglamentariamente se establezcan por la Administración del Estado.

15. Respetando el peculiar régimen económico de cada servicio sanitario, los derechos contemplados en los apartados 1, 3, 4, 5, 6, 7, 9 y 11 de este artículo serán ejercidos también con respecto a los servicios sanitarios privados.

Artículo once.

Serán obligaciones de los ciudadanos con las instituciones y organismos del sistema sanitario:

1. Cumplir las prescripciones generales de naturaleza sanitaria comunes a toda la población, así como las específicas determinadas por los Servicios Sanitarios.
2. Cuidar las instalaciones y colaborar en el mantenimiento de la habitabilidad de las Instituciones Sanitarias.
3. Responsabilizarse del uso adecuado de las prestaciones ofrecidas por el sistema sanitario, fundamentalmente en lo que se refiere a la utilización de servicios, procedimientos de baja laboral o incapacidad permanente y prestaciones terapéuticas y sociales.

Artículo doce.

Los poderes públicos orientarán sus políticas de gasto sanitario en orden a corregir desigualdades sanitarias y garantizar la igualdad de acceso a los Servicios Sanitarios Públicos en todo el territorio español, según lo dispuesto en los artículos 9.2 y 158.1 de la Constitución.

Artículo trece.

El Gobierno aprobará las normas precisas para evitar el intrusismo profesional y la mala práctica.

Artículo catorce.

Los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del Área de Salud. En los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

Artículo quince.

1. Una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de la atención primaria, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tienen derecho, en el marco de su Área de Salud, a ser atendidos en los servicios especializados hospitalarios.
2. El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará servicios de referencia, a los que podrán acceder todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud una vez superadas las posibilidades de diagnóstico y tratamiento de los servicios especializados de la Comunidad Autónoma donde residan.

Artículo dieciséis.

Las normas de utilización de los servicios sanitarios serán iguales para todos, independientemente de la condición en que se acceda a los mismos. En consecuencia, los usuarios sin derecho a la asistencia de los Servicios de Salud, así como los previstos en el artículo 80, podrán acceder a los servicios sanitarios con la consideración de pacientes privados, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Por lo que se refiere a la atención primaria, se les aplicarán las mismas normas sobre asignación de equipos y libre elección que al resto de los usuarios.
2. El ingreso en centros hospitalarios se efectuará a través de la unidad de admisión del hospital, por medio de una lista de espera única, por lo que no existirá un sistema de acceso y hospitalización diferenciado según la condición del paciente.
3. La facturación por la atención de estos pacientes será efectuada por las respectivas administraciones de los Centros, tomando como base los costes efectivos. Estos ingresos tendrán la condición de propios de los Servicios de Salud. En ningún caso estos ingresos podrán revertir directamente en aquellos que intervienen en la atención de estos pacientes.

Artículo diecisiete.

Las Administraciones Públicas obligadas a atender sanitariamente a los ciudadanos no abonarán a éstos los gastos que puedan ocasionarse por la utilización de servicios sanitarios distintos de aquellos que les correspondan en virtud de lo dispuesto en esta Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las normas que aprueben las Comunidades Autónomas en el ejercicio de sus competencias.

CAPÍTULO II

De las actuaciones sanitarias del sistema de salud

Artículo dieciocho.

Las Administraciones Públicas, a través de sus Servicios de Salud y de los Órganos competentes en cada caso, desarrollarán las siguientes actuaciones:

1. Adopción sistemática de acciones para la educación sanitaria como elemento primordial para la mejora de la salud individual y comunitaria, comprendiendo la educación diferenciada sobre los riesgos, características y necesidades de mujeres y hombres, y la formación contra la discriminación de las mujeres.

2. La atención primaria integral de la salud, incluyendo, además de las acciones curativas y rehabilitadoras, las que tiendan a la promoción de la salud y a la prevención de la enfermedad del individuo y de la comunidad.

3. La asistencia sanitaria especializada, que incluye la asistencia domiciliaria, la hospitalización y la rehabilitación.

4. La prestación de los productos terapéuticos precisos, atendiendo a las necesidades diferenciadas de mujeres y hombres.

5. Los programas de atención a grupos de población de mayor riesgo y programas específicos de protección frente a factores de riesgo, así como los programas de prevención de las deficiencias, tanto congénitas como adquiridas.

6. La promoción y la mejora de los sistemas de saneamiento, abastecimiento de aguas, eliminación y tratamiento de residuos líquidos y sólidos; la promoción y mejora de los sistemas de saneamiento y control del aire, con especial atención a la contaminación atmosférica; la vigilancia sanitaria y adecuación a la salud del medio ambiente en todos los ámbitos de la vida, incluyendo la vivienda.

7. Los programas de orientación en el campo de la planificación familiar y la prestación de los servicios correspondientes.

8. La promoción y mejora de la salud mental.

9. La protección, promoción y mejora de la salud laboral, con especial atención al acoso sexual y al acoso por razón de sexo.

10. El control sanitario y la prevención de los riesgos para la salud derivados de los productos alimentarios, incluyendo la mejora de sus cualidades nutritivas.

11. El control sanitario de los productos farmacéuticos, otros productos y elementos de utilización terapéutica, diagnóstica y auxiliar y de aquellos otros que, afectando al organismo humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas.

12. Promoción y mejora de las actividades de Veterinaria de Salud Pública, sobre todo en las áreas de la higiene alimentaria, en mataderos e industrias de su competencia, y en la armonización funcional que exige la prevención y lucha contra la zoonosis.

13. La difusión de la información epidemiológica general y específica para fomentar el conocimiento detallado de los problemas de salud.

14. La mejora y adecuación de las necesidades de formación del personal al servicio de la organización sanitaria, incluyendo actuaciones formativas dirigidas a garantizar su capacidad para detectar, prevenir y tratar la violencia de género.

15. El fomento de la investigación científica en el campo específico de los problemas de salud, atendiendo a las diferencias entre mujeres y hombres.

16. El control y mejora de la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles.

17. El tratamiento de los datos contenidos en registros, encuestas, estadísticas u otros sistemas de información médica para permitir el análisis de género, incluyendo, siempre que sea posible, su desagregación por sexo.

18. La promoción, extensión y mejora de los sistemas de detección precoz de discapacidades y de los servicios destinados a prevenir y reducir al máximo la aparición de nuevas discapacidades o la intensificación de las preexistentes.

Artículo diecinueve.

1. **(Derogado)**

2. Las autoridades sanitarias propondrán o participarán con otros Departamentos en la elaboración y ejecución de la legislación sobre:

- a) Calidad del aire.
- b) Aguas.
- c) Alimentos e industrias alimentarias.
- d) Residuos orgánicos sólidos y líquidos.
- e) El suelo y subsuelo.
- f) Las distintas formas de energía.
- g) Transporte colectivo.
- h) Sustancias tóxicas y peligrosas.
- i) La vivienda y el urbanismo.
- j) El medio escolar y deportivo.
- k) El medio laboral.
- l) Lugares, locales e instalaciones de esparcimiento público.
- m) Cualquier otro aspecto del medio ambiente relacionado con la salud.

CAPÍTULO III

De la salud mental

Artículo veinte.

Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se advierte que el texto definitivo aprobado por el Congreso de los Diputados y publicado en el Boletín Oficial de las Cortes Generales de 9 de abril de 1986 para el primer párrafo de este artículo era el siguiente:

"Sobre la base de la plena integración de las actuaciones relativas a la salud mental en el sistema sanitario general y de la total equiparación del enfermo mental a las demás personas que requieran servicios sanitarios y sociales, las Administraciones Sanitarias competentes adecuarán su actuación a los siguientes principios:"

1. La atención a los problemas de salud mental de la población se realizará en el ámbito comunitario, potenciando los recursos asistenciales a nivel ambulatorio y los sistemas de hospitalización parcial y atención a domicilio, que reduzcan al máximo posible la necesidad de hospitalización.

Se considerarán de modo especial aquellos problemas referentes a la psiquiatría infantil y psicogeriatría.

2. La hospitalización de los pacientes por procesos que así lo requieran se realizará en las unidades psiquiátricas de los hospitales generales.

3. Se desarrollarán los servicios de rehabilitación y reinserción social necesarios para una adecuada atención integral de los problemas del enfermo mental, buscando la necesaria coordinación con los servicios sociales.

4. Los servicios de salud mental y de atención psiquiátrica del sistema sanitario general cubrirán, asimismo, en coordinación con los servicios sociales, los aspectos de prevención primaria y la atención a los problemas psicosociales que acompañan a la pérdida de salud en general.

CAPÍTULO IV

De la salud laboral

Artículo veintiuno.

(Derogado)

Artículo veintidós.

(Derogado)

CAPÍTULO V

De la intervención pública en relación con la salud individual colectiva

Artículo veintitrés.

Para la consecución de los objetivos que se desarrollan en el presente capítulo, las Administraciones Sanitarias, de acuerdo con sus competencias, crearán los Registros y elaborarán los análisis de información necesarios para el conocimiento de las distintas situaciones de las que puedan derivarse acciones de intervención de la autoridad sanitaria.

Artículo veinticuatro.

Las actividades públicas y privadas que, directa o indirectamente, puedan tener consecuencias negativas para la salud, serán sometidas por los órganos competentes a limitaciones preventivas de carácter administrativo, de acuerdo con la normativa básica del Estado.

Artículo veinticinco.

1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.

2. Las autorizaciones sanitarias y los registros obligatorios que se establezcan, en virtud de la habilitación prevista en el apartado 1 del presente artículo, deberán cumplir las condiciones siguientes:

a) No resultarán discriminatorios ni directa ni indirectamente en función de la nacionalidad o, por lo que se refiere a sociedades, por razón de ubicación del domicilio social.

b) Deberán estar justificados en la protección de la salud pública.

c) Se cuidará que el régimen que se establezca sea el instrumento adecuado para garantizar la consecución del objetivo de protección de la salud pública, y no vaya más allá de lo necesario para conseguirlo, así como que no pueda sustituirse por otras medidas menos restrictivas que permitan obtener el mismo resultado.

d) Los procedimientos y trámites para la obtención de las autorizaciones o registros a los que se refiere esta ley deberán ser claros e inequívocos, objetivos, transparentes, proporcionados al objetivo de protección de la salud pública y darse a conocer con antelación.

3. Deberán establecerse, asimismo, prohibiciones y requisitos mínimos para el uso y tráfico de los bienes, cuando supongan un riesgo o daño para la salud.

4. Cuando la actividad desarrollada tenga una repercusión excepcional y negativa en la salud de los ciudadanos, las Administraciones Públicas, a través de sus órganos

competentes podrán decretar la intervención administrativa pertinente, con el objeto de eliminar aquélla. La intervención sanitaria no tendrá más objetivo que la eliminación de los riesgos para la salud colectiva y cesará tan pronto como aquéllos queden excluidos.

Artículo veintiséis.

1. En caso de que exista o se sospeche razonablemente la existencia de un riesgo inminente y extraordinario para la salud, las autoridades sanitarias adoptarán las medidas preventivas que estimen pertinentes, tales como la incautación o inmovilización de productos, suspensión del ejercicio de actividades, cierres de Empresas o sus instalaciones, intervención de medios materiales y personales y cuantas otras se consideren sanitariamente justificadas.

2. La duración de las medidas a que se refiere el apartado anterior, que se fijarán para cada caso, sin perjuicio de las prórrogas sucesivas acordadas por resoluciones motivadas, no excederá de lo que exija la situación de riesgo inminente y extraordinario que las justificó.

Artículo veintisiete.

Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.

Artículo veintiocho.

Todas las medidas preventivas contenidas en el presente capítulo deben atender a los siguientes principios:

- a) Preferencia de la colaboración voluntaria con las autoridades sanitarias.
- b) No se podrán ordenar medidas obligatorias que conlleven riesgo para la vida.
- c) Las limitaciones sanitarias deberán ser proporcionadas a los fines que en cada caso se persigan.
- d) Se deberán utilizar las medidas que menos perjudiquen al principio de libre circulación de las personas y de los bienes, la libertad de Empresa y cualesquiera otros derechos afectados.

Artículo veintinueve.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, cualesquiera que sea su nivel y categoría o titular, precisarán autorización administrativa previa para su instalación y funcionamiento, así como para las modificaciones que respecto de su estructura y régimen inicial puedan establecerse.

2. La previa autorización administrativa se referirá también a las operaciones de calificación, acreditación y registro del establecimiento. Las bases generales sobre calificación, registro y autorización serán establecidas por Real Decreto.

3. Cuando la defensa de la salud de la población lo requiera, las Administraciones Sanitarias competentes podrán establecer regímenes temporales y excepcionales de funcionamiento de los establecimientos sanitarios.

Artículo treinta.

1. Todos los Centros y establecimientos sanitarios, así como las actividades de promoción y publicidad, estarán sometidos a la inspección y control por las Administraciones Sanitarias competentes.

2. Los centros a que se refiere el artículo 66 de la presente Ley estarán, además, sometidos a la evaluación de sus actividades y funcionamiento, sin perjuicio de lo establecido en los artículos 67, 88 y 89. En todo caso las condiciones que se establezcan serán análogas a las fijadas para los Centros públicos.

Artículo treinta y uno.

1. El personal al servicio de las Administraciones Públicas que desarrolle las funciones de inspección, cuando ejerza tales funciones y acreditando si es preciso su identidad, estará autorizado para:

- a) entrar libremente y sin previa notificación, en cualquier momento, en todo Centro o establecimiento sujeto a esta Ley,
- b) proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo,
- c) tomar o sacar muestras, en orden a la comprobación del cumplimiento de lo previsto en esta Ley y en las disposiciones para su desarrollo, y
- d) realizar cuantas actuaciones sean precisas, en orden al cumplimiento de las funciones de inspección que desarrollen.

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

CAPÍTULO VI

De las infracciones y sanciones

Artículo treinta y dos.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, la Administración pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte sentencia firme.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar la salud y seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

Artículo treinta y tres.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

Artículo treinta y cuatro.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

Artículo treinta y cinco.

Se tipifican como infracciones sanitarias las siguientes:

A) Infracciones leves.

1.ª Las simples irregularidades en la observación de la normativa sanitaria vigente, sin trascendencia directa para la salud pública.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

2.^a Las cometidas por simple negligencia, siempre que la alteración o riesgo sanitarios producidos fueren de escasa entidad.

3.^a Las que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

B) Infracciones graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se produzcan por falta de controles y precauciones exigibles en la actividad, servicio o instalación de que se trate.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias leves, o hayan servido para facilitarlas o encubrirlas.

4.^a El incumplimiento de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias, siempre que se produzcan por primera vez.

5.^a La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias, a sus agentes o al órgano encargado del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.

6.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo, merezcan la calificación de graves o no proceda su calificación como faltas leves o muy graves.

7.^a La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses.

C) Infracciones muy graves.

1.^a Las que reciban expresamente dicha calificación en la normativa especial aplicable en cada caso.

2.^a Las que se realicen de forma consciente y deliberada, siempre que se produzca un daño grave.

3.^a Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.^a El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formulen las autoridades sanitarias.

5.^a La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección.

6.^a La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes.

7.^a Las que, en razón de los elementos contemplados en este artículo y de su grado de concurrencia, merezcan la calificación de muy graves o no proceda su calificación como faltas leves o graves.

8.^a La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

Artículo treinta y seis.

1. Las infracciones en materia de sanidad serán sancionadas con multas de acuerdo con la siguiente graduación:

a) Infracciones leves, hasta 3.005,06 euros.

b) Infracciones graves, desde 3.005,07 a 15.025,30 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

c) Infracciones muy graves, desde 15.025,31 a 601.012,10 euros, pudiendo rebasar dicha cantidad hasta alcanzar el quíntuplo del valor de los productos o servicios objeto de la infracción.

2. Además, en los supuestos de infracciones muy graves, podrá acordarse, por el Consejo de Ministros o por los Consejos de Gobierno de las Comunidades Autónomas que tuvieren competencia para ello, el cierre temporal del establecimiento, instalación o servicio por un plazo máximo de cinco años. En tal caso, será de aplicación lo previsto en el artículo 57.4 de la Ley 8/1980, de 10 de marzo, por la que se aprueba el Estatuto de los Trabajadores.

3. Las cuantías señaladas anteriormente deberán ser revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, por Real Decreto, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios para el consumo.

Artículo treinta y siete.

No tendrán carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos, instalaciones o servicios que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

TÍTULO II

De las competencias de las Administraciones Públicas

CAPÍTULO I

De las competencias del Estado

Artículo treinta y ocho.

1. Son competencia exclusiva del Estado la sanidad exterior y las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales.

2. Son actividades de sanidad exterior todas aquellas que se realicen en materia de vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo colaborará con otros Departamentos para facilitar el que las actividades de inspección o control de sanidad exterior sean coordinadas con aquellas otras que pudieran estar relacionadas, al objeto de simplificar y agilizar el tráfico, y siempre de acuerdo con los convenios internacionales.

4. Las actividades y funciones de sanidad exterior se regularán por Real Decreto, a propuesta de los Departamentos competentes.

Artículo treinta y nueve.

Mediante las relaciones y acuerdos sanitarios internacionales, España colaborará con otros países y Organismos internacionales: En el control epidemiológico; en la lucha contra las enfermedades transmisibles; en la conservación de un medio ambiente saludable; en la elaboración, perfeccionamiento y puesta en práctica de normativas internacionales; en la investigación biomédica y en todas aquellas acciones que se acuerden por estimarse beneficiosas para las partes en el campo de la salud. Prestará especial atención a la cooperación con las naciones con las que tiene mayores lazos por razones históricas, culturales, geográficas y de relaciones en otras áreas, así como a las acciones de cooperación sanitaria que tengan como finalidad el desarrollo de los pueblos. En el ejercicio de estas funciones, las autoridades sanitarias actuarán en colaboración con el Ministerio de Asuntos Exteriores.

Artículo cuarenta.

La Administración del Estado, sin menoscabo de las competencias de las Comunidades Autónomas, desarrollará las siguientes actuaciones:

1. La determinación, con carácter general, de los métodos de análisis y medición y de los requisitos técnicos y condiciones mínimas, en materia de control sanitario del medio ambiente.

2. La determinación de los requisitos sanitarios de las reglamentaciones técnico-sanitarias de los alimentos, servicios o productos directa o indirectamente relacionados con el uso y consumo humanos.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

3. El registro general sanitario de alimentos y de las industrias, establecimientos o instalaciones que los producen, elaboran o importan, que recogerá las autorizaciones y comunicaciones de las Comunidades Autónomas de acuerdo con sus competencias.

4. La autorización mediante reglamentaciones y listas positivas de aditivos, desnaturalizadores, material macromolecular para la fabricación de envases y embalajes, componentes alimentarios para regímenes especiales, detergentes y desinfectantes empleados en la industria alimentaria.

5. La reglamentación, autorización y registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, pueden suponer un riesgo para la salud de las personas. Cuando se trate de medicamentos, productos o artículos destinados al comercio exterior o cuya utilización o consumo pudiera afectar a la seguridad pública, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

6. La reglamentación y autorización de las actividades de las personas físicas o jurídicas dedicadas a la preparación, elaboración y fabricación de los productos mencionados en el número anterior, así como la determinación de los requisitos mínimos a observar por las personas y los almacenes dedicados a su distribución mayorista y la autorización de los que ejerzan sus actividades en más de una Comunidad Autónoma. Cuando las actividades enunciadas en este apartado hagan referencia a los medicamentos, productos o artículos mencionados en el último párrafo del apartado anterior, la Administración del Estado ejercerá las competencias de inspección y control de calidad.

7. La determinación con carácter general de las condiciones y requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

8. La reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre extracción y trasplante de órganos.

9. El Catálogo y Registro General de centros, servicios y establecimientos sanitarios que recogerán las decisiones, comunicaciones y autorizaciones de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con sus competencias.

10. La homologación de programas de formación postgraduada, perfeccionamiento y especialización del personal sanitario, a efectos de regulación de las condiciones de obtención de títulos académicos.

11. La homologación general de los puestos de trabajo de los servicios sanitarios, a fin de garantizar la igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales y trabajadores sanitarios.

12. Los servicios de vigilancia y análisis epidemiológicos y de las zoonosis, así como la coordinación de los servicios competentes de las distintas Administraciones Públicas Sanitarias, en los procesos o situaciones que supongan un riesgo para la salud de incidencia e interés nacional o internacional.

13. El establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas, de interés general supracomunitario.

14. La coordinación de las actuaciones dirigidas a impedir o perseguir todas las formas de fraude, abuso, corrupción o desviación de las prestaciones o servicios sanitarios con cargo al sector público cuando razones de interés general así lo aconsejen.

15. La elaboración de informes generales sobre la salud pública y la asistencia sanitaria.

16. El establecimiento de medios y de sistemas de relación que garanticen la información y comunicación recíprocas entre la Administración Sanitaria del Estado y la de las Comunidades Autónomas en las materias objeto de la presente Ley.

CAPÍTULO II

De las competencias de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y uno.

1. Las Comunidades Autónomas ejercerán las competencias asumidas en sus Estatutos y las que el Estado les transfiera o, en su caso, les delegue.

2. Las decisiones y actuaciones públicas previstas en esta Ley que no se hayan reservado expresamente al Estado se entenderán atribuidas a las Comunidades Autónomas.

CAPÍTULO III

De las competencias de las Corporaciones Locales

Artículo cuarenta y dos.

1. Las normas de las Comunidades Autónomas, al disponer sobre la organización de sus respectivos servicios de salud, deberán tener en cuenta las responsabilidades y competencias de las provincias, municipios y demás Administraciones Territoriales intracomunitarias, de acuerdo con lo establecido en los Estatutos de Autonomía, la Ley de Régimen Local y la presente Ley.

2. Las Corporaciones Locales participarán en los órganos de dirección de las Áreas de Salud.

3. No obstante, los Ayuntamientos, sin perjuicio de las competencias de las demás Administraciones Públicas, tendrán las siguientes responsabilidades mínimas en relación al obligado cumplimiento de las normas y planes sanitarios:

a) Control sanitario del medio ambiente: Contaminación atmosférica, abastecimiento de aguas, saneamiento de aguas residuales, residuos urbanos e industriales.

b) Control sanitario de industrias, actividades y servicios, transportes, ruidos y vibraciones.

c) Control sanitario de edificios y lugares de vivienda y convivencia humana, especialmente de los centros de alimentación, peluquerías, saunas y centros de higiene personal, hoteles y centros residenciales, escuelas, campamentos turísticos y áreas de actividad físico deportivas y de recreo.

d) Control sanitario de la distribución y suministro de alimentos, bebidas y demás productos, directa o indirectamente relacionados con el uso o consumo humanos, así como los medios de su transporte.

e) Control sanitario de los cementerios y policía sanitaria mortuoria.

4. Para el desarrollo de las funciones relacionadas en el apartado anterior, los Ayuntamientos deberán recabar el apoyo técnico del personal y medios de las Áreas de Salud en cuya demarcación estén comprendidos.

5. El personal sanitario de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que preste apoyo a los Ayuntamientos en los asuntos relacionados en el apartado 3 tendrá la consideración, a estos solos efectos, de personal al servicio de los mismos, con sus obligadas consecuencias en cuanto a régimen de recursos y responsabilidad personales y patrimoniales.

CAPÍTULO IV

De la Alta Inspección

Artículo cuarenta y tres.

(Derogado)

TÍTULO III

De la estructura del sistema sanitario público

CAPÍTULO I

De la organización general del sistema sanitario público

Artículo cuarenta y cuatro.

1. Todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud integrarán el Sistema Nacional de Salud.

2. El Sistema Nacional de Salud es el conjunto de los Servicios de Salud de la Administración del Estado y de los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas en los términos establecidos en la presente Ley.

Artículo cuarenta y cinco.

El Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con lo previsto en la presente Ley, son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

Artículo cuarenta y seis.

Son características fundamentales del Sistema Nacional de Salud:

- a) La extensión de sus servicios a toda la población.
- b) La organización adecuada para prestar una atención integral a la salud, comprensiva tanto de la promoción de la salud y prevención de la enfermedad como de la curación y rehabilitación.
- c) La coordinación y, en su caso, la integración de todos los recursos sanitarios públicos en un dispositivo único.
- d) La financiación de las obligaciones derivadas de esta Ley se realizará mediante recursos de las Administraciones Públicas, cotizaciones y tasas por la prestación de determinados servicios.
- e) La prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados.

Artículo cuarenta y siete.

(Derogado)

Artículo cuarenta y ocho.

El Estado y las Comunidades Autónomas podrán constituir comisiones y comités técnicos, celebrar convenios y elaborar los programas en común que se requieran para la mayor eficacia y rentabilidad de los Servicios Sanitarios.

CAPÍTULO II

De los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas

Artículo cuarenta y nueve.

Las Comunidades Autónomas deberán organizar sus Servicios de Salud de acuerdo con los principios básicos de la presente Ley.

Artículo cincuenta.

1. En cada Comunidad Autónoma se constituirá un Servicio de Salud integrado por todos los centros, servicios y establecimientos de la propia Comunidad, Diputaciones, Ayuntamientos y cualesquiera otras Administraciones territoriales intracomunitarias, que

estará gestionado, como se establece en los artículos siguientes, bajo la responsabilidad de la respectiva Comunidad Autónoma.

2. No obstante el carácter integrado del Servicio, cada Administración Territorial podrá mantener la titularidad de los centros y establecimientos dependientes de la misma, a la entrada en vigor de la presente Ley, aunque, en todo caso, con adscripción funcional al Servicio de Salud de cada Comunidad Autónoma.

Artículo cincuenta y uno.

1. Los Servicios de Salud que se creen en las Comunidades Autónomas se planificarán con criterios de racionalización de los recursos, de acuerdo con las necesidades sanitarias de cada territorio. La base de la planificación será la división de todo el territorio en demarcaciones geográficas, al objeto de poner en práctica los principios generales y las atenciones básicas a la salud que se enuncian en esta Ley.

2. La ordenación territorial de los Servicios será competencia de las Comunidades Autónomas y se basará en la aplicación de un concepto integrado de atención a la salud.

3. Las Administraciones territoriales intracomunitarias no podrán crear o establecer nuevos centros o servicios sanitarios, sino de acuerdo con los planes de salud de cada Comunidad Autónoma y previa autorización de la misma.

Artículo cincuenta y dos.

Las Comunidades Autónomas, en ejercicio de las competencias asumidas en sus Estatutos, dispondrán acerca de los órganos de gestión y control de sus respectivos Servicios de Salud, sin perjuicio de lo que en esta Ley se establece.

Artículo cincuenta y tres.

1. Las Comunidades Autónomas ajustarán el ejercicio de sus competencias en materia sanitaria a criterios de participación democrática de todos los interesados, así como de los representantes sindicales y de las organizaciones empresariales.

2. Con el fin de articular la participación en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se creará el Consejo de Salud de la Comunidad Autónoma. En cada Área, la Comunidad Autónoma deberá constituir, asimismo, órganos de participación en los servicios sanitarios.

3. En ámbitos territoriales diferentes de los referidos en el apartado anterior, la Comunidad Autónoma deberá garantizar una efectiva participación.

Artículo cincuenta y cuatro.

Cada Comunidad Autónoma elaborará un Plan de Salud que comprenderá todas las acciones sanitarias necesarias para cumplir los objetivos de sus Servicios de Salud.

El Plan de Salud de cada Comunidad Autónoma, que se ajustará a los criterios generales de coordinación aprobados por el Gobierno, deberá englobar el conjunto de planes de las diferentes Áreas de Salud.

Artículo cincuenta y cinco.

1. Dentro de su ámbito de competencias, las correspondientes Comunidades Autónomas regularán la organización, funciones, asignación de medios personales y materiales de cada uno de los Servicios de Salud, en el marco de lo establecido en el capítulo VI de este título.

2. Las Corporaciones Locales que a la entrada en vigor de la presente Ley vinieran desarrollando servicios hospitalarios, participarán en la gestión de los mismos, elevando propuesta de definición de objetivos y fines, así como de presupuestos anuales. Asimismo elevarán a la Comunidad Autónoma propuesta en tema para el nombramiento del Director del Centro Hospitalario.

CAPÍTULO III
De las Áreas de Salud

Artículo cincuenta y seis.

1. Las Comunidades Autónomas delimitarán y constituirán en su territorio demarcaciones denominadas Áreas de Salud, debiendo tener en cuenta a tal efecto los principios básicos que en esta Ley se establecen, para organizar un sistema sanitario coordinado e integral.

2. Las Áreas de Salud son las estructuras fundamentales del sistema sanitario, responsabilizadas de la gestión unitaria de los centros y establecimientos del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma en su demarcación territorial y de las prestaciones sanitarias y programas sanitarios a desarrollar por ellos.

En todo caso, las Áreas de Salud deberán desarrollar las siguientes actividades:

a) En el ámbito de la atención primaria de salud, mediante fórmulas de trabajo en equipo, se atenderá al individuo, la familia y la comunidad; desarrollándose, mediante programas, funciones de promoción de la salud, prevención, curación y rehabilitación, a través tanto de sus medios básicos como de los equipos de apoyo a la atención primaria.

b) En el nivel de atención especializada, a realizar en los hospitales y centros de especialidades dependientes funcionalmente de aquéllos, se prestará la atención de mayor complejidad a los problemas de salud y se desarrollarán las demás funciones propias de los hospitales.

3. Las Áreas de Salud serán dirigidas por un órgano propio, donde deberán participar las Corporaciones Locales en ellas situadas con una representación no inferior al 40 por 100, dentro de las directrices y programas generales sanitarios establecidos por la Comunidad Autónoma.

4. Las Áreas de Salud se delimitarán teniendo en cuenta factores geográficos, socioeconómicos, demográficos, laborales, epidemiológicos, culturales, climatológicos y de dotación de vías y medios de comunicación, así como las instalaciones sanitarias del Área. Aunque puedan variar la extensión territorial y el contingente de población comprendida en las mismas, deberán quedar delimitadas de manera que puedan cumplirse desde ellas los objetivos que en esta Ley se señalan.

5. Como regla general, y sin perjuicio de las excepciones a que hubiera lugar, atendidos los factores expresados en el apartado anterior, el Área de Salud extenderá su acción a una población no inferior a 200.000 habitantes ni superior a 250.000. Se exceptúan de la regla anterior las Comunidades Autónomas de Baleares y Canarias y las ciudades de Ceuta y Melilla, que podrán acomodarse a sus específicas peculiaridades. En todo caso, cada provincia tendrá, como mínimo, un Área.

Artículo cincuenta y siete.

Las Áreas de Salud contarán, como mínimo, con los siguientes órganos:

1.º De participación: El Consejo de Salud de Área.

2.º De dirección: El Consejo de Dirección de Área.

3.º De gestión: El Gerente de Área.

Artículo cincuenta y ocho.

1. Los Consejos de Salud de Área son órganos colegiados de participación comunitaria para la consulta y el seguimiento de la gestión, de acuerdo con lo enunciado en el artículo 5.2 de la presente Ley.

2. Los Consejos de Salud de Área estarán constituidos por:

a) La representación de los ciudadanos a través de las Corporaciones Locales comprendidas en su demarcación, que supondrá el 50 por 100 de sus miembros.

b) Las organizaciones sindicales más representativas, en una proporción no inferior al 25 por 100, a través de los profesionales sanitarios titulados.

c) La Administración Sanitaria del Área de Salud.

3. Serán funciones del Consejo de Salud:

- a) Verificar la adecuación de las actuaciones en el Área de Salud a las normas y directrices de la política sanitaria y económica.
 - b) Orientar las directrices sanitarias del Área, a cuyo efecto podrán elevar mociones e informes a los órganos de dirección.
 - c) Proponer medidas a desarrollar en el Área de Salud para estudiar los problemas sanitarios específicos de la misma, así como sus prioridades.
 - d) Promover la participación comunitaria en el seno del Área de Salud.
 - e) Conocer e informar el anteproyecto del Plan de Salud del Área y de sus adaptaciones anuales.
 - f) Conocer e informar la Memoria anual del Área de Salud.
4. Para dar cumplimiento a lo previsto en los apartados anteriores, los Consejos de Salud del Área podrán crear órganos de participación de carácter sectorial.

Artículo cincuenta y nueve.

1. Al Consejo de Dirección del Área de Salud corresponde formular las directrices en política de salud y controlar la gestión del Área, dentro de las normas y programas generales establecidos por la Administración autonómica.
2. El Consejo de Dirección estará formado por la representación de la Comunidad Autónoma, que supondrá el 60 por 100 de los miembros de aquél, y los representantes de las Corporaciones Locales, elegidos por quienes ostenten tal condición en el Consejo de Salud.
3. Serán funciones del Consejo de Dirección:
 - a) La propuesta de nombramiento y cese del gerente del Área de Salud.
 - b) La aprobación del proyecto del Plan de Salud del Área, dentro de las normas, directrices y programas generales establecidos por la Comunidad Autónoma.
 - c) La aprobación de la Memoria anual del Área de salud.
 - d) El establecimiento de los criterios generales de coordinación en el Área de Salud.
 - e) La aprobación de las prioridades específicas del Área de Salud.
 - f) La aprobación del anteproyecto y de los ajustes anuales del Plan de Salud del Área.
 - g) La elaboración del Reglamento del Consejo de Dirección y del Consejo de Salud del Área, dentro de las directrices generales que establezca la Comunidad Autónoma.

Artículo sesenta.

1. El Gerente del Área de salud será nombrado y cesado por la Dirección del Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma, a propuesta del Consejo de Dirección del Área.
2. El Gerente del Área de Salud es el órgano de gestión de la misma. Podrá, previa convocatoria, asistir con voz, pero sin voto, a las reuniones del Consejo de Dirección.
3. El Gerente del Área de Salud será el encargado de la ejecución de las directrices establecidas por el Consejo de Dirección, de las propias del Plan de Salud del Área y de las normas correspondientes a la Administración autonómica y del Estado. Asimismo presentará los anteproyectos del Plan de Salud y de sus adaptaciones anuales y el proyecto de Memoria Anual del Área de Salud.

Artículo sesenta y uno.

(Derogado)

Artículo sesenta y dos.

1. Para conseguir la máxima operatividad y eficacia en el funcionamiento de los servicios a nivel primario, las Áreas de Salud se dividirán en zonas básicas de salud.
2. En la delimitación de las zonas básicas deberán tenerse en cuenta:
 - a) Las distancias máximas de las agrupaciones de población más alejadas de los servicios y el tiempo normal a invertir en su recorrido usando los medios ordinarios.
 - b) El grado de concentración o dispersión de la población.
 - c) Las características epidemiológicas de la zona.

d) Las instalaciones y recursos sanitarios de la zona.

Artículo sesenta y tres.

La zona básica de salud es el marco territorial de la atención primaria de salud donde desarrollan las actividades sanitarias los Centros de Salud, centros integrales de atención primaria.

Los Centros de Salud desarrollarán de forma integrada y mediante el trabajo en equipo todas las actividades encaminadas a la promoción, prevención, curación y rehabilitación de la salud, tanto individual como colectiva, de los habitantes de la zona básica, a cuyo efecto, serán dotados de los medios personales y materiales que sean precisos para el cumplimiento de dicha función.

Como medio de apoyo técnico para desarrollar la actividad preventiva, existirá un Laboratorio de Salud encargado de realizar las determinaciones de los análisis higiénico-sanitarios del medio ambiente, higiene alimentaria y zoonosis.

Artículo sesenta y cuatro.

El Centro de Salud tendrá las siguientes funciones:

- a) Albergar la estructura física de consultas y servicios asistenciales personales correspondientes a la población en que se ubica.
- b) Albergar los recursos materiales precisos para la realización de las exploraciones complementarias de que se pueda disponer en la zona.
- c) Servir como centro de reunión entre la comunidad y los profesionales sanitarios.
- d) Facilitar el trabajo en equipo de los profesionales sanitarios de la zona.
- e) Mejorar la organización administrativa de la atención de salud en su zona de influencia.

Artículo sesenta y cinco.

1. Cada Área de Salud estará vinculada o dispondrá, al menos, de un hospital general, con los servicios que aconseje la población a asistir, la estructura de ésta y los problemas de salud.

2. El hospital es el establecimiento encargado tanto del internamiento clínico como de la asistencia especializada y complementaria que requiera su zona de influencia.

3. En todo caso, se establecerán medidas adecuadas para garantizar la interrelación entre los diferentes niveles asistenciales.

Artículo sesenta y seis.

1. Formará parte de la política sanitaria de todas las Administraciones Públicas la creación de una red integrada de hospitales del sector público.

Los hospitales generales del sector privado que lo soliciten serán vinculados al Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con un protocolo definido, siempre que por sus características técnicas sean homologables, cuando las necesidades asistenciales lo justifiquen y si las disponibilidades económicas del sector público lo permiten.

2. Los protocolos serán objeto de revisión periódica.

3. El sector privado vinculado mantendrá la titularidad de centros y establecimientos dependientes del mismo, así como la titularidad de las relaciones laborales del personal que en ellos preste sus servicios.

Artículo sesenta y siete.

1. La vinculación a la red pública de los hospitales a que se refiere el artículo anterior se realizará mediante convenios singulares.

2. El Convenio establecerá los derechos y obligaciones recíprocas en cuanto a duración, prórroga, suspensión temporal, extinción definitiva del mismo, régimen económico, número de camas hospitalarias y demás condiciones de prestación de la asistencia sanitaria, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para el desarrollo de esta Ley. El régimen de

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

jornada de los hospitales a que se refiere este apartado será el mismo que el de los hospitales públicos de análoga naturaleza en el correspondiente ámbito territorial.

3. En cada Convenio que se establezca de acuerdo con los apartados anteriores, quedará asegurado que la atención sanitaria prestada por hospitales privados a los usuarios del Sistema Sanitario se imparte en condiciones de gratuidad, por lo que las actividades sanitarias de dicho hospital no podrán tener carácter lucrativo.

El cobro de cualquier cantidad a los enfermos en concepto de atenciones no sanitarias, cualquiera que sea la naturaleza de éstas, podrá ser establecido si previamente son autorizados por la Administración Sanitaria correspondiente el concepto y la cuantía que por él se pretende cobrar.

4. Serán causas de denuncia del Convenio por parte de la Administración Sanitaria competente las siguientes:

- a) Prestar atención sanitaria objeto de Convenio contraviniendo el principio de gratuidad.
- b) Establecer sin autorización servicios complementarios no sanitarios o percibir por ellos cantidades no autorizadas.
- c) Infringir las normas relativas a la jornada y al horario del personal del hospital establecidas en el apartado 2.
- d) Infringir con carácter grave la legislación laboral de la Seguridad Social o fiscal.
- e) Lesionar los derechos establecidos en los artículos 16, 18, 20 y 22 de la Constitución cuando así se determine por Sentencia.
- f) Cualesquiera otras que se deriven de las obligaciones establecidas en la presente Ley.

5. Los hospitales privados vinculados con el Sistema Nacional de la Salud estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos, aplicando criterios homogéneos y previamente reglados.

Artículo sesenta y ocho.

Los centros hospitalarios desarrollarán, además de las tareas estrictamente asistenciales, funciones de promoción de salud, prevención de las enfermedades e investigación y docencia, de acuerdo con los programas de cada Área de Salud, con objeto de complementar sus actividades con las desarrolladas por la red de atención primaria.

Artículo sesenta y nueve.

1. En los Servicios sanitarios públicos se tenderá hacia la autonomía y control democrático de su gestión, implantando una dirección participativa por objetivos.

2. La evaluación de la calidad de la asistencia prestada deberá ser un proceso continuado que informará todas las actividades del personal de salud y de los servicios sanitarios del Sistema Nacional de Salud.

La Administración sanitaria establecerá sistemas de evaluación de calidad asistencial oídas las Sociedades científicas sanitarias.

Los Médicos y demás profesionales titulados del centro deberán participar en los órganos encargados de la evaluación de la calidad asistencial del mismo.

3. Todos los Hospitales deberán posibilitar o facilitar a las unidades de control de calidad externo el cumplimiento de sus cometidos. Asimismo, establecerán los mecanismos adecuados para ofrecer un alto nivel de calidad asistencial.

CAPÍTULO IV

De la coordinación general sanitaria

Artículo setenta.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas aprobarán planes de salud en el ámbito de sus respectivas competencias, en los que se preverán las inversiones y acciones sanitarias a desarrollar, anual o plurianualmente.

2. La Coordinación General Sanitaria incluirá:

a) El establecimiento con carácter general de índices o criterios mínimos básicos y comunes para evaluar las necesidades de personal, centros o servicios sanitarios, el inventario definitivo de recursos institucionales y de personal sanitario y los mapas sanitarios nacionales.

b) La determinación de fines u objetivos mínimos comunes en materia de prevención, protección, promoción y asistencia sanitaria.

c) El marco de actuaciones y prioridades para alcanzar un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

d) El establecimiento con carácter general de criterios mínimos básicos y comunes de evaluación de la eficacia y rendimiento de los programas, centros o servicios sanitarios.

3. El Gobierno elaborará los criterios generales de coordinación sanitaria de acuerdo con las previsiones que le sean suministradas por las Comunidades Autónomas y el asesoramiento y colaboración de los sindicatos y organizaciones empresariales.

4. Los criterios generales de coordinación aprobados por el Estado se remitirán a las Comunidades Autónomas para que sean tenidos en cuenta por éstas en la formulación de sus planes de salud y de sus presupuestos anuales. El Estado comunicará asimismo a las Comunidades Autónomas los avances y previsiones de su nuevo presupuesto que puedan utilizarse para la financiación de los planes de salud de aquéllas.

Artículo setenta y uno.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán establecer planes de salud conjuntos. Cuando estos planes conjuntos impliquen a todas las Comunidades Autónomas, se formularán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Los planes conjuntos, una vez formulados, se tramitarán por el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado y por el órgano competente de las Comunidades Autónomas, a los efectos de obtener su aprobación por los órganos legislativos correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 de la Ley orgánica para la Financiación de las Comunidades Autónomas.

Artículo setenta y dos.

Las Comunidades Autónomas podrán establecer planes en materia de su competencia en los que se proponga una contribución financiera del Estado para su ejecución, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 158.1 de la Constitución.

Artículo setenta y tres.

1. La coordinación general sanitaria se ejercerá por el Estado, fijando medios y sistemas de relación para facilitar la información recíproca, la homogeneidad técnica en determinados aspectos y la acción conjunta de las Administraciones Públicas sanitarias en el ejercicio de sus respectivas competencias, de tal modo que se logre la integración de actos parciales en la globalidad del Sistema Nacional de Salud.

2. Como desarrollo de lo establecido en los planes o en el ejercicio de sus competencias ordinarias, el Estado y las Comunidades Autónomas podrán elaborar programas sanitarios y proyectar acciones sobre los diferentes sectores o problemas de interés para la salud.

Artículo setenta y cuatro.

1. El Plan Integrado de Salud, que deberá tener en cuenta los criterios de coordinación general sanitaria elaborados por el Gobierno de acuerdo con lo previsto en el artículo 70, recogerá en un documento único los planes estatales, los planes de las Comunidades Autónomas y los planes conjuntos. Asimismo relacionará las asignaciones a realizar por las diferentes Administraciones Públicas y las fuentes de su financiación.

2. El Plan Integrado de Salud tendrá el plazo de vigencia que en el mismo se determine.

Artículo setenta y cinco.

1. A efectos de la confección del Plan Integrado de Salud, las Comunidades Autónomas remitirán los proyectos de planes aprobados por los Organismos competentes de las mismas, de acuerdo con lo establecido en los artículos anteriores.

2. Una vez comprobada la adecuación de los Planes de Salud de las Comunidades Autónomas a los criterios generales de coordinación, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado confeccionará el Plan Integrado de Salud, que contendrá las especificaciones establecidas en el artículo 74 de la presente Ley.

Artículo setenta y seis.

1. El Plan Integrado de Salud se entenderá definitivamente formulado una vez que tenga conocimiento del mismo el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que podrá hacer las observaciones y recomendaciones que estime pertinentes. Corresponderá al Gobierno la aprobación definitiva de dicho Plan.

2. La incorporación de los diferentes planes de salud estatales y autonómicos al Plan Integrado de Salud implica la obligación correlativa de incluir en los presupuestos de los años sucesivos las previsiones necesarias para su financiación, sin perjuicio de las adaptaciones que requiera la coyuntura presupuestaria.

Artículo setenta y siete.

1. El Estado y las Comunidades Autónomas podrán hacer los ajustes y adaptaciones que vengan exigidos por la valoración de circunstancias o por las disfunciones observadas en la ejecución de sus respectivos planes.

2. Las modificaciones referidas serán notificadas al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado para su remisión al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Anualmente, las Comunidades Autónomas informarán al Departamento de Sanidad de la Administración del Estado del grado de ejecución de sus respectivos planes. Dicho Departamento remitirá la citada información, junto con la referente al grado de ejecución de los planes estatales, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO V

De la financiación

Artículo setenta y ocho.

Los Presupuestos del Estado, Comunidades Autónomas, Corporaciones Locales y Seguridad Social consignarán las partidas precisas para atender las necesidades sanitarias de todos los Organismos e Instituciones dependientes de las Administraciones Públicas y para el desarrollo de sus competencias.

Artículo setenta y nueve.

1. La financiación de la asistencia prestada se realizará con cargo a:

- a) Cotizaciones sociales.
- b) Transferencias del Estado, que abarcarán:

La participación en la contribución de aquél al sostenimiento de la Seguridad Social.

La compensación por la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a aquellas personas sin recursos económicos.

La compensación por la integración, en su caso, de los hospitales de las Corporaciones Locales en el Sistema Nacional de Salud.

- c) Tasas por la prestación de determinados servicios.
- d) Por aportaciones de las Comunidades Autónomas y de las Corporaciones Locales.
- e) Tributos estatales cedidos.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

2. La participación en la financiación de los servicios de las Corporaciones Locales que deban ser asumidos por las Comunidades Autónomas se llevará a efecto, por un lado, por las propias Corporaciones Locales y, por otro, con cargo al Fondo Nacional de Cooperación con las Corporaciones Locales.

Las Corporaciones Locales deberán establecer, además, en sus presupuestos las consignaciones precisas para atender a las responsabilidades sanitarias que la Ley les atribuye.

Artículo ochenta.

El Gobierno regulará el sistema de financiación de la cobertura de la asistencia sanitaria del sistema de la Seguridad Social para las personas no incluidas en la misma que, de tratarse de personas sin recursos económicos, será en todo caso con cargo a transferencias estatales.

Artículo ochenta y uno.

La generalización del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria que implica la homologación de las atenciones y prestaciones del sistema sanitario público se efectuará mediante una asignación de recursos financieros que tengan en cuenta tanto la población a atender en cada Comunidad Autónoma como las inversiones sanitarias a realizar para corregir las desigualdades territoriales sanitarias, de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

Artículo ochenta y dos.

La financiación de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social transferidos a las Comunidades Autónomas se efectuará según el Sistema de financiación autonómica vigente en cada momento.

Las Comunidades Autónomas que tengan asumida la gestión de los servicios de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, elaborarán anualmente el presupuesto de gastos para dicha función, que deberá contener como mínimo la financiación establecida en el Sistema de Financiación Autonómica.

A efectos de conocer el importe de la financiación total que se destina a la asistencia sanitaria, las comunidades autónomas remitirán puntualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo sus Presupuestos, una vez aprobados, y les informarán de la ejecución de los mismos, así como de su liquidación final.

Artículo ochenta y tres.

Los ingresos procedentes de la asistencia sanitaria en los supuestos de seguros obligatorios especiales y en todos aquellos supuestos, asegurados o no, en que aparezca un tercero obligado al pago, tendrán la condición de ingresos propios del Servicio de Salud correspondiente. Los gastos inherentes a la prestación de tales servicios no se financiarán con los ingresos de la Seguridad Social. En ningún caso estos ingresos podrán revertir en aquellos que intervinieron en la atención a estos pacientes.

A estos efectos, las Administraciones Públicas que hubieran atendido sanitariamente a los usuarios en tales supuestos tendrán derecho a reclamar del tercero responsable el coste de los servicios prestados.

CAPÍTULO VI

Del personal

Artículo ochenta y cuatro.

1. (Derogado)

2. Este Estatuto-Marco contendrá la normativa básica aplicable en materia de clasificación, selección, provisión de puestos de trabajo y situaciones, derechos, deberes, régimen disciplinario, incompatibilidades y sistema retributivo, garantizando la estabilidad en

el empleo y su categoría profesional. En desarrollo de dicha normativa básica, la concreción de las funciones de cada estamento de los señalados en el apartado anterior se establecerá en sus respectivos Estatutos, que se mantendrán como tales.

3. Las normas de las Comunidades Autónomas en materia de personal se ajustarán a lo previsto en dicho Estatuto-Marco. La selección de personal y su gestión y administración se hará por las Administraciones responsables de los servicios a que estén adscritos los diferentes efectivos.

4. En las Comunidades Autónomas con lengua oficial propia, en el proceso de selección de personal y de provisión de puestos de trabajo de la Administración Sanitaria Pública, se tendrá en cuenta el conocimiento de ambas lenguas oficiales por parte del citado personal, en los términos del artículo 19 de la Ley 30/1984.

Artículo ochenta y cinco.

1. Los funcionarios al servicio de las distintas Administraciones Públicas, a efectos del ejercicio de sus competencias sanitarias, se regirán por la Ley 30/1984, de 2 de agosto, y el resto de la legislación vigente en materia de funcionarios.

2. Igualmente, las Comunidades Autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán dictar normas de desarrollo de la legislación básica del régimen estatutario de estos funcionarios.

Artículo ochenta y seis.

El ejercicio de la labor del personal sanitario deberá organizarse de forma que se estimule en los mismos la valoración del estado de salud de la población y se disminuyan las necesidades de atenciones reparadoras de la enfermedad.

Artículo ochenta y siete.

Los recursos humanos pertenecientes a los Servicios del Área se considerarán adscritos a dicha unidad de gestión, garantizando la formación y perfeccionamiento continuados del personal sanitario adscrito al Área.

El personal podrá ser cambiado de puesto por necesidades imperativas de la organización sanitaria, con respeto de todas las condiciones laborales y económicas dentro del Área de Salud.

TÍTULO IV

De las actividades sanitarias privadas

CAPÍTULO I

Del ejercicio libre de las profesiones sanitarias

Artículo ochenta y ocho.

Se reconoce el derecho al ejercicio libre de las profesiones sanitarias, de acuerdo con lo establecido en los artículos 35 y 36 de la Constitución.

CAPÍTULO II

De las Entidades Sanitarias

Artículo ochenta y nueve.

Se reconoce la libertad de empresa en el sector sanitario, conforme al artículo 38 de la Constitución.

Artículo noventa.

1. Las Administraciones Públicas Sanitarias, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán establecer conciertos para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

A tales efectos, las distintas Administraciones Públicas tendrán en cuenta, con carácter previo, la utilización óptima de sus recursos sanitarios propios.

2. A los efectos de establecimiento de conciertos, las Administraciones Públicas darán prioridad, cuando existan análogas condiciones de eficacia, calidad y costes, a los establecimientos, centros y servicios sanitarios de los que sean titulares entidades que tengan carácter no lucrativo.

3. Las Administraciones Públicas Sanitarias no podrán concertar con terceros la prestación de atenciones sanitarias, cuando ello pueda contradecir los objetivos sanitarios, sociales y económicos establecidos en los correspondientes planes de salud.

4. Las Administraciones Públicas dentro del ámbito de sus competencias fijarán los requisitos y las condiciones mínimas, básicas y comunes, aplicables a los conciertos a que se refieren los apartados anteriores. Las condiciones económicas se establecerán en base a módulos de costes efectivos, previamente establecidos y revisables por la Administración.

5. Los centros sanitarios susceptibles de ser concertados por las Administraciones Públicas Sanitarias deberán ser previamente homologados por aquéllas, de acuerdo con un protocolo definido por la Administración competente, que podrá ser revisado periódicamente.

6. En cada concierto que se establezca, además de los derechos y obligaciones recíprocas de las partes, quedará asegurado que la atención sanitaria y de todo tipo que se preste a los usuarios afectados por el concierto será la misma para todos sin otras diferencias que las sanitarias inherentes a la naturaleza propia de los distintos procesos sanitarios, y que no se establecerán servicios complementarios respecto de los que existan en los centros sanitarios públicos dependientes de la Administración Pública concertante.

Artículo noventa y uno.

1. Los centros y establecimientos sanitarios, sean o no propiedad de las distintas Administraciones Públicas, podrán percibir, con carácter no periódico, subvenciones económicas u otros beneficios o ayudas con cargo a fondos públicos, para la realización de actividades sanitarias calificadas de alto interés social

2. En ningún caso los fondos a que se refiere el apartado anterior podrán ser aplicados a la financiación de las actividades ordinarias de funcionamiento del centro o establecimiento al que se le hayan concedido.

3. La concesión de estas ayudas y su aceptación por la entidad titular del centro o establecimiento sanitario estará sometida a las inspecciones y controles necesarios para comprobar que los fondos públicos han sido aplicados a la realización de la actividad para la que fueron concedidos y que su aplicación ha sido gestionada técnica y económicamente de forma correcta.

4. El Gobierno dictará un Real Decreto para determinar las condiciones mínimas y requisitos mínimos, básicos y comunes, exigibles para que una actividad sanitaria pueda ser calificada de alto interés social, y ser apoyada económicamente con fondos públicos.

Artículo noventa y dos.

1. La Administración Sanitaria facilitará la libre actividad de las Asociaciones de usuarios de la Sanidad, de las Entidades sin ánimo de lucro y Cooperativas de tipo sanitario, de acuerdo con la legislación aplicable, propiciando su actuación coordinada con el sistema sanitario público.

2. No podrán acogerse a los beneficios a que diere lugar tal reconocimiento las Asociaciones o Entidades en las que concurra alguna de estas circunstancias:

- a) Incluir como asociados a personas jurídicas con ánimo de lucro.
- b) Percibir ayudas o subvenciones de las Empresas o agrupaciones de Empresas que suministran bienes o productos a los consumidores o usuarios.
- c) Realizar publicidad comercial o no meramente informativa de servicios.

d) Dedicarse a actividades distintas de la defensa de los intereses de los consumidores o usuarios, sin perjuicio de las prestaciones que obligatoriamente deben proporcionar a sus socios las Entidades cooperativas.

e) Actuar con manifiesta temeridad, judicialmente apreciada.

Artículo noventa y tres.

No podrán ser vinculados los hospitales y establecimientos del sector privado en el Sistema Nacional de Salud, ni se podrán establecer conciertos con centros sanitarios privados, cuando en alguno de sus propietarios o en alguno de sus trabajadores concurren las circunstancias que sobre incompatibilidades del sector público y el privado establezca la legislación sobre incompatibilidades del personal al servicio de las Administraciones Públicas.

Artículo noventa y cuatro.

1. Los hospitales privados vinculados en la oferta pública estarán sometidos a las mismas inspecciones y controles sanitarios, administrativos y económicos que los hospitales públicos.

2. La Administración Pública correspondiente ejercerá funciones de inspección sobre aspectos sanitarios, administrativos y económicos relativos a cada enfermo atendido por cuenta de la Administración Pública en los centros privados concertados.

TÍTULO V

De los productos farmacéuticos

CAPÍTULO ÚNICO

Artículo noventa y cinco.

1. Corresponde a la Administración Sanitaria del Estado valorar la idoneidad sanitaria de los medicamentos y demás productos y artículos sanitarios, tanto para autorizar su circulación y uso como para controlar su calidad.

2. Para la circulación y uso de los medicamentos y productos sanitarios que se les asimilen, se exigirá autorización previa. Para los demás productos y artículos sanitarios se podrá exigir autorización previa individualizada o el cumplimiento de condiciones de homologación.

No podrán prescribirse y se reputará clandestina la circulación de medicamentos o productos sanitarios no autorizados u homologados, con las responsabilidades administrativas y penales a que hubiere lugar.

3. Sólo se autorizarán medicamentos seguros y eficaces con la debida calidad y pureza y elaborados por persona física o jurídica con capacidad suficiente.

4. El procedimiento de autorización asegurará que se satisfacen las garantías de eficacia, tolerancia, pureza, estabilidad e información que marquen la legislación sobre medicamentos y demás disposiciones que sean de aplicación. En especial se exigirá la realización de ensayos clínicos controlados.

5. Todas las personas calificadas que presten sus servicios en los Servicios sanitarios y de investigación y de desarrollo tecnológico públicos tienen el derecho de participar y el deber de colaborar en la evaluación y control de medicamentos y productos sanitarios.

Artículo noventa y seis.

1. La autorización de los medicamentos y demás productos sanitarios será temporal y, agotada su vigencia, deberá revalidarse. El titular deberá notificar anualmente su intención de mantenerlos en el mercado para que no se extinga la autorización.

2. La autoridad sanitaria podrá suspenderla o revocada por causa grave de salud pública.

Artículo noventa y siete.

La Administración Sanitaria del Estado, de acuerdo con los tratados internacionales de los que España sea parte, otorgará a los medicamentos una denominación oficial española adaptada a las denominaciones comunes internacionales de la Organización Mundial de la Salud, que será de dominio público y lo identificará apropiadamente en la información a ellos referida y en sus embalajes, envases y etiquetas.

Las marcas comerciales no podrán confundirse ni con las denominaciones oficiales españolas ni con las comunes internacionales.

Artículo noventa y ocho.

1. El Gobierno codificará las normas de calidad de los medicamentos obligatorias en España.

2. El Formulario Nacional contendrá las directrices según las cuales se prepararán, siempre con sustancias de acción e indicación reconocidas, las fórmulas magistrales por los farmacéuticos en sus oficinas de farmacia.

Artículo noventa y nueve.

Los importadores, fabricantes y profesionales sanitarios tienen la obligación de comunicar los efectos adversos causados por medicamentos y otros productos sanitarios, cuando de ellos pueda derivarse un peligro para la vida o salud de los pacientes.

Artículo ciento.

1. La Administración del Estado exigirá la licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. Esta licencia habrá de revalidarse periódicamente.

Lo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida. En todo caso los criterios para el otorgamiento de la licencia previa serán elaborados por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La Administración del Estado establecerá normas de elaboración, fabricación, transporte y almacenamiento.

3. Los laboratorios fabricantes y los mayoristas contarán con un Director Técnico, Farmacéutico o Titulado Superior suficientemente cualificado, de acuerdo con las directivas farmacéuticas de la Comunidad Económica Europea.

Artículo ciento uno.

1. La licencia de los medicamentos y demás productos sanitarios y de las entidades a que se refiere el artículo 96, a su otorgamiento y anualmente, devengarán las tasas necesarias para cubrir los costes de su evaluación y control. Para evitar solicitudes especulativas de licencias, modificaciones y revalidaciones periódicas, la Administración podrá exigir fianza antes de su admisión a trámite.

2. En la determinación del importe de las tasas y fianzas se tendrán en cuenta reglas objetivas tendentes a estimular la comercialización de medicamentos y productos sanitarios peculiares, para dar acceso al mercado a las Empresas medianas y pequeñas, por razones de política industrial, o para fomentar el empleo.

Artículo ciento dos.

1. La información y promoción de los medicamentos y los productos sanitarios dirigida a los profesionales se ajustará a las condiciones técnicas y científicas autorizadas del producto y cumplirá con las exigencias y controles previstos en el artículo 76 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. La publicidad de productos sanitarios dirigida al público requerirá la autorización previa de los mensajes por la autoridad sanitaria.

Se procederá a revisar el régimen de control de la publicidad de los productos sanitarios atendiendo a su posible simplificación sin menoscabo de las garantías de protección de la salud pública que ofrece el régimen actual.

Artículo ciento tres.

1. La custodia, conservación y dispensación de medicamentos corresponderá:

a) A las oficinas de farmacia legalmente autorizadas.

b) A los servicios de farmacia de los hospitales, de los Centros de Salud y de las estructuras de Atención Primaria del Sistema Nacional de Salud para su aplicación dentro de dichas instituciones o para los que exijan una particular vigilancia, supervisión y control del equipo multidisciplinario de atención a la salud.

2. Las oficinas de farmacia abiertas al público se consideran establecimientos sanitarios a los efectos previstos en el título IV de esta Ley.

3. Las oficinas de farmacia estarán sujetas a la planificación sanitaria en los términos que establezca la legislación especial de medicamentos y farmacias.

4. Sólo los farmacéuticos podrán ser propietarios y titulares de las oficinas de farmacia abiertas al público.

TÍTULO VI

De la docencia y la investigación

CAPÍTULO I

De la docencia en el Sistema Nacional de Salud

Artículo ciento cuatro.

1. Toda la estructura asistencial del sistema sanitario debe estar en disposición de ser utilizada para la docencia pregraduada, postgraduada y continuada de los profesionales.

2. Para conseguir una mayor adecuación en la formación de los recursos humanos necesarios para el funcionamiento del sistema sanitario se establecerá la colaboración permanente entre el Departamento de Sanidad y los Departamentos que correspondan, en particular el de Educación y Ciencia, con objeto de velar porque toda la formación que reciban los profesionales de la salud pueda estar integrada en las estructuras de servicios del sistema sanitario.

3. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad establecerán el régimen de concierto entre las Universidades y las Instituciones Sanitarias en las que se debe impartir enseñanza universitaria, a efectos de garantizar la docencia práctica de la Medicina y Enfermería y otras enseñanzas que así lo exigieran.

Las bases generales del Régimen de Concierto preverán lo preceptuado en el artículo 149.1.30 de la Constitución.

4. Las Universidades deberán contar, al menos, con un Hospital y tres Centros de Atención Primaria universitarios o con función universitaria para el ejercicio de la docencia y la investigación, concertados según se establezca por desarrollo del apartado anterior.

5. Dichos centros universitarios o con funciones universitarias deberán ser programados, en lo que afecta a la docencia y a la investigación, de manera coordinada por las autoridades universitarias y sanitarias, en el marco de sus competencias. A estos efectos, deberá preverse la participación de las Universidades en sus órganos de gobierno.

6. Las Administraciones Públicas competentes en educación y sanidad promoverán la revisión permanente de las enseñanzas en el campo sanitario para la mejor adecuación de los conocimientos profesionales a las necesidades de la sociedad española. Asimismo, dichos Departamentos favorecerán la formación interdisciplinar en Ciencias de la Salud y la actualización permanente de conocimientos.

Artículo ciento cinco.

1. En el marco de la planificación asistencial y docente de las Administraciones públicas, el régimen de conciertos entre las universidades y las instituciones sanitarias podrá establecer la vinculación de determinadas plazas asistenciales de la institución sanitaria con plazas docentes de los cuerpos de profesores de universidad y con plazas de profesor contratado doctor.

Las plazas así vinculadas se proveerán por concurso entre quienes hayan sido seleccionados en los concursos de acceso a los cuerpos de funcionarios docentes universitarios o a plazas de profesor contratado doctor, conforme a las normas que les son propias.

Quienes participen en los procesos de acreditación nacional, previos a los mencionados concursos, además de reunir los requisitos exigidos en las indicadas normas, acreditarán estar en posesión del título de Especialista en Ciencias de la Salud que proceda y cumplir las exigencias que, en cuanto a su cualificación asistencial, se determinen reglamentariamente. Asimismo, las comisiones deberán valorar los méritos e historial académico e investigador y los propios de la labor asistencial de los candidatos y candidatas, en la forma que reglamentariamente se establezca.

En las comisiones que resuelvan los mencionados concursos de acceso, dos de sus miembros serán elegidos por sorteo público por la institución sanitaria correspondiente.

2. Los conciertos podrán establecer, asimismo, un número de plazas de profesores asociados que deberá cubrirse por personal asistencial que esté prestando servicios en la institución sanitaria concertada. Este número no será tenido en cuenta a los efectos del porcentaje de contratados que rige para las universidades públicas. Estos profesores asociados se regirán por las normas propias de los profesores asociados de la universidad, con las peculiaridades que reglamentariamente se establezcan en cuanto al régimen temporal de sus contratos. Los estatutos de la universidad deberán recoger fórmulas específicas para regular la participación de estos profesores y profesoras en los órganos de gobierno de la universidad.

3. Los conciertos establecerán, asimismo, el número de plazas de ayudante, profesor ayudante doctor y profesor contratado doctor, en las relaciones de puestos de trabajo de las universidades públicas, que deberán cubrirse mediante concursos públicos entre profesionales sanitarios que hubieran obtenido el título de especialista en los tres años anteriores a la convocatoria del concurso.

CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo ciento cinco bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

TÍTULO VII

Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario

Artículo ciento seis. *Seguimiento de la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas.*

Las Comunidades Autónomas remitirán periódicamente al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su seguimiento y publicación a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, de acuerdo con lo que se prevea en la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, por la que se desarrollan las obligaciones de suministro de información previstas en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, con el principio de transparencia previsto en el artículo 6 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril:

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

a) Los datos relativos a su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con lo previsto en esta Ley.

b) Datos relativos al gasto en inversiones reales en el ámbito sanitario, especialmente en relación a equipos de alta tecnología sanitaria de uso hospitalario, así como otros datos significativos en relación al gasto sanitario.

c) Las medidas adoptadas, así como su grado de avance, para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.

Artículo ciento siete. *Delimitación del gasto farmacéutico.*

A los efectos previstos en este Título, se entiende por gasto farmacéutico la suma del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios, derivado de la expedición de la receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en oficinas de farmacia, y del gasto farmacéutico hospitalario por suministro de medicamentos a hospitales del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento ocho. *Delimitación del gasto farmacéutico hospitalario.*

Se entiende por gasto farmacéutico hospitalario el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos financiados con fondos públicos en los hospitales y centros de atención sanitaria y sociosanitaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento nueve. *Delimitación del gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de medicamentos y/o productos sanitarios que, financiados con fondos públicos, se dispensen en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud en territorio nacional.

Artículo ciento diez. *Delimitación del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.*

Se entiende por gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación el gasto devengado por las unidades clasificadas como Administración Pública en términos de contabilidad nacional derivado de la adquisición de los productos previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) a e) del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, siempre que no tengan la condición de bienes de capital o de naturaleza inventariable, por quedar los mismos registrados en los gastos o presupuestos de capital de las correspondientes entidades, ni hayan sido dispensados en oficinas de farmacia a través de receta oficial u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud.

Artículo ciento once. *Medidas para mejorar la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario.*

Por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, que se publicará en el «Boletín Oficial del Estado», se aprobará un conjunto de medidas que contribuyan a mejorar la sostenibilidad y eficiencia del gasto farmacéutico y sanitario para que puedan ser adoptadas por aquellas Comunidades Autónomas que así lo consideren.

Artículo ciento doce. *Incumplimiento de la obligación de remisión de información.*

Sin perjuicio de la posible responsabilidad personal que corresponda, el incumplimiento de las obligaciones de remisión de información a las que se refiere este título, en lo referido

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

a los plazos establecidos, al correcto contenido e idoneidad de los datos requeridos o al modo de envío, dará lugar a un requerimiento de cumplimiento.

El requerimiento de cumplimiento indicará el plazo, no superior a quince días naturales, para atender la obligación incumplida con apercibimiento de que transcurrido el mencionado plazo se procederá a dar publicidad al incumplimiento y a la adopción de las medidas automáticas de corrección previstas en el artículo 20 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de conformidad con lo establecido en el artículo 27.7 de la mencionada Ley.

Artículo ciento trece. *Creación del instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario.*

1. Se crea un instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario de las Comunidades Autónomas, con vigencia durante 2015, salvo que por Acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos se decida prorrogar este plazo.

2. Para adherirse a este instrumento la Comunidad Autónoma adoptará un Acuerdo de Consejo de Gobierno en el que conste su voluntad de adhesión a este instrumento y su compromiso de cumplir con lo previsto en este título.

Artículo ciento catorce. *Límites de gasto sanitario.*

1. Cuando una Comunidad Autónoma se haya adherido a este instrumento la variación interanual, a ejercicio cerrado, del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de acuerdo con el último informe elaborado por el Ministerio de Economía y Competitividad y publicado en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas.

2. Publicada, a cierre del ejercicio, la información referida al gasto farmacéutico hospitalario, al gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación, y al gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refieren los artículos 107 a 110, la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos evaluará el grado de cumplimiento de lo previsto en el apartado 1.

Anualmente en el Consejo interterritorial del Sistema Nacional de Salud se informará sobre el grado de cumplimiento previsto en el párrafo anterior.

Artículo ciento quince. *Consecuencias de la superación del límite de gasto farmacéutico o del gasto en productos sanitarios.*

Cuando el gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación de una Comunidad Autónoma adherida a este instrumento supere el límite previsto en el artículo 114:

a) La Comunidad Autónoma no podrá aprobar la cartera de servicios complementaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 8 quinquies.tres de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y no podrán prestar servicios distintos de la cartera común de servicios del sistema nacional de salud.

b) El acceso de la Comunidad Autónoma al reparto de recursos económicos que en materia sanitaria se realice por parte de la Administración General del Estado, estará sujeto al informe previsto en el artículo 20.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

c) La Comunidad Autónoma deberá aplicar las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

Artículo ciento dieciséis. *Transparencia y sostenibilidad del gasto sanitario estatal.*

1. El Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, las Instituciones penitenciarias y la Mutualidad General Judicial deberán calcular y hacer público a través de la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas, dependiente del Ministerio de Hacienda y Administraciones

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

Públicas, su gasto farmacéutico hospitalario, su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación, de acuerdo con la delimitación definida en los artículos 108 a 110 de esta Ley.

2. La variación interanual del gasto farmacéutico, tanto hospitalario como en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación extrahospitalario, y del gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no farmacéuticos del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado y la Mutualidad General Judicial, no podrá ser superior a la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

3. Cuando alguno de los sujetos citados en el apartado 2 supere el límite del gasto farmacéutico o el gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación previsto en el citado apartado 2, aplicará las medidas de mejora de la eficiencia y sostenibilidad del sistema sanitario que sean acordadas por la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

1. En los casos de la Comunidad Autónoma del País Vasco y de la Comunidad Foral de Navarra, la financiación de la asistencia sanitaria del Estado se regirá, en tanto en cuanto afecte a sus respectivos sistemas de conciertos o convenios, por lo que establecen, respectivamente, su Estatuto de Autonomía y la Ley de Reintegración y Amejoramiento del Fuero.

2. En el caso de la Comunidad Autónoma del País Vasco, no obstante lo dispuesto en el artículo 82, la financiación de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social que se transfiera, será la que se establezca en los convenios a que hace referencia la disposición transitoria quinta del Estatuto de Autonomía del País Vasco.

Segunda.

El Gobierno adoptará los criterios básicos mínimos y comunes en materia de información sanitaria. Al objeto de desarrollar lo anterior, podrán establecerse convenios con las Comunidades Autónomas.

Tercera.

Se regulará, con la flexibilidad económico-presupuestaria que requiere la naturaleza comercial de sus operaciones, el órgano encargado de la gestión de los depósitos de estupefacientes, según lo dispuesto en los tratados internacionales, la medicación extranjera y urgente no autorizada en España, el depósito estratégico para emergencias y catástrofes, las adquisiciones para programas de cooperación internacional y los suministros de vacunas y otros que se precisen en el ejercicio de funciones competencia de la Administración del Estado.

Cuarta.

La distribución y dispensación de medicamentos y productos zoosanitarios se regulará por su legislación correspondiente.

Quinta.

En el Sistema Nacional de Salud, a los efectos previstos en el artículo 10, apartado 14, y en el artículo 18.4, se financiarán con fondos públicos los nuevos medicamentos y productos sanitarios más eficaces o menos costosos que los ya disponibles. Podrán excluirse, en todo o en parte, de la financiación pública, o someterse a condiciones especiales, los medicamentos y productos sanitarios ya disponibles, cuyas indicaciones sean

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

sintomatológicas, cuya eficacia no esté probada o los indicados para afecciones siempre que haya para ellos una alternativa terapéutica mejor o igual y menos costosa.

Sexta.

1. Los centros sanitarios de la Seguridad Social quedarán integrados en el Servicio de Salud sólo en los casos en que la Comunidad Autónoma haya asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, de acuerdo con su Estatuto. En los restantes casos, la red sanitaria de la Seguridad Social se coordinará con el Servicio de Salud de la Comunidad Autónoma.

2. La coordinación de los centros sanitarios de la Seguridad Social con los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas que no hayan asumido competencias en materia de asistencia sanitaria de la Seguridad Social, se realizará mediante una Comisión integrada por representantes de la Administración del Estado y de la Comunidad Autónoma, cuyo Presidente será designado por el Estado en la forma que reglamentariamente se determine.

Séptima.

Los centros y establecimientos sanitarios que forman parte del patrimonio único de la Seguridad Social continuarán titulados a nombre de la Tesorería General, sin perjuicio de su adscripción funcional a las distintas Administraciones Públicas Sanitarias.

Octava.

1. A los efectos de aplicación del capítulo VI del título III de esta Ley se entenderá comprendido el personal sanitario y no sanitario de la Seguridad Social a que hace referencia la disposición transitoria cuarta de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

2. En cuanto al personal funcionario al servicio de la Seguridad Social regulado en la disposición transitoria tercera de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública se estará a lo dispuesto en esta norma.

Novena.

1. El Gobierno aprobará por Real Decreto, en el plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, el procedimiento y los plazos para la formación de los Planes Integrados de Salud.

2. Para la formación del primer Plan Integrado de Salud, el Departamento de Sanidad de la Administración del Estado deberá poner en conocimiento de las Comunidades Autónomas los criterios generales de coordinación y demás circunstancias a que alude el artículo 70 de la presente Ley en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la misma.

Décima.

El nombramiento como directores técnicos de extranjeros, al que alude el artículo 100.3, sólo se autorizará cuando así lo establezcan los tratados internacionales suscritos por España y los españoles gocen de reciprocidad en el país del que aquéllos sean nacionales.

DISPOSICIONES TRANSITORIAS

Primera.

1. Las Corporaciones Locales que en la actualidad disponen de servicios y establecimientos sanitarios que lleven a cabo actuaciones que en la presente Ley se adscriban a los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas, establecerán de mutuo acuerdo con los Gobiernos de las Comunidades Autónomas un proceso de transferencia de los mismos.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, la adscripción funcional a que se refiere el artículo 50.2 de la presente Ley se producirá en la misma fecha en que queden

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

constituidos los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas. Desde este instante, las Comunidades Autónomas financiarán con sus propios presupuestos el coste efectivo de los establecimientos y servicios que queden adscritos a sus Servicios de Salud.

3. Las Corporaciones Locales y las Comunidades Autónomas podrán establecer acuerdos a efectos de la financiación de las inversiones nuevas y las de conservación, mejora y sustitución de los establecimientos.

4. En todo caso, hasta tanto entre en vigor el régimen definitivo de financiación de las Comunidades Autónomas las Corporaciones Locales contribuirán a la financiación de los Servicios de Salud de aquéllas en una cantidad igual a la asignada en sus presupuestos, que se actualizará anualmente para la financiación de los establecimientos adscritos funcionalmente a dichos servicios. No se considerarán, a estos efectos, las cantidades que puedan proceder de conciertos con el Instituto Nacional de la Salud.

5. Las cantidades correspondientes a los conciertos a que se refiere el apartado anterior se asignarán directamente a las Comunidades Autónomas cuando se produzca la adscripción funcional de los establecimientos de acuerdo con lo previsto en el apartado 2 de la presente disposición transitoria.

Segunda.

El Gobierno, teniendo en cuenta el carácter extraterritorial del trabajo marítimo, determinará en su momento la oportuna coordinación de los servicios sanitarios gestionados por el Instituto Social de la Marina con los distintos Servicios de Salud.

Tercera.

1. El Instituto Nacional de la Salud continuará subsistiendo y ejerciendo las funciones que tiene atribuidas, en tanto no se haya culminado el proceso de transferencias a las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

2. Las Comunidades Autónomas deberán acordar la creación, organización y puesta en funcionamiento de sus Servicios de Salud en el plazo máximo de doce meses, a partir del momento en que quede culminado el proceso de transferencias de servicios que corresponda a sus competencias estatutarias.

3. En los casos en que las Comunidades Autónomas no cuenten con competencias suficientes en materia de Sanidad para adaptar plenamente el funcionamiento de sus Servicios de Salud a lo establecido en la presente Ley, el Estado celebrará con aquéllas acuerdos y convenios para la implantación paulatina de lo establecido en la misma y para conseguir un funcionamiento integrado de los servicios sanitarios.

Cuarta.

Las posibles transferencias a realizar en materia de gestión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a favor de las Comunidades Autónomas, que puedan asumir dicha gestión, deberán acomodarse a los principios establecidos en esta Ley.

Quinta.

La extensión de la asistencia sanitaria pública a la que se refieren los artículos 3.2, y 20 de la presente Ley se efectuará de forma progresiva.

Sexta. *Remisión de información y publicación del gasto farmacéutico y del gasto en productos sanitarios no farmacéuticos de las Comunidades Autónomas.*

1. Mientras no se produzca la modificación de la Orden HAP/2105/2012, de 1 de octubre, las Comunidades Autónomas remitirán al Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas, para su publicación y seguimiento, antes del día 15 de cada mes, la información referida al mes anterior de su gasto farmacéutico hospitalario, de su gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y su gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación a la que se refiere los artículos 107 a 110, junto a la información relativa al mismo mes del ejercicio anterior.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

La información relativa al mes de diciembre de cada ejercicio se remitirá hasta el 31 de enero siguiente, siendo dicha información la base del cómputo del cumplimiento del límite establecido en el artículo 114.

2. La primera remisión de información mensual relativa al ejercicio 2015 se producirá el 30 de junio de 2015, comprensiva de los cinco primeros meses del ejercicio 2015, junto con los mismos meses de 2014. La publicación en la Central de Información Económico-Financiera de las Administraciones Públicas se producirá en el mes siguiente a la finalización del plazo para la remisión de los datos mensuales, salvo los datos relativos al cierre del ejercicio que se publicarán antes del 1 de abril.

3. Esta información será remitida por la intervención general o unidad equivalente que tenga competencias en materia de contabilidad por medios electrónicos a través de los modelos normalizados y sistema que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas habilite al efecto, y mediante firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido, de acuerdo con la Ley 59/2003, de 19 de diciembre, de firma electrónica, salvo en aquellos casos en los que el Ministerio de Hacienda y Administraciones Públicas considere que no es necesaria su utilización.

DISPOSICIONES DEROGATORIAS

Primera.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan lo dispuesto en la presente Ley.

El Gobierno, en el plazo de doce meses desde la publicación de esta Ley, publicará una Tabla de Vigencias y Derogaciones.

Segunda.

Quedan degradadas al rango reglamentario cualesquiera disposiciones que, a la entrada en vigor de la presente Ley, regulen la estructura y funcionamiento de instituciones y organismos sanitarios, a efectos de proceder a su reorganización y adaptación a las previsiones de esta Ley.

DISPOSICIONES FINALES

Primera.

Con objeto de alcanzar los objetivos que en materia de formación pregraduada, posgraduada y especialización sanitaria se señalan en el título VI, el Gobierno, en el plazo de dieciocho meses a partir de la publicación de la presente Ley, regularizará, aclarará y armonizará los siguientes textos legales:

- La base tercera de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre la Escuela Nacional de Sanidad.
- El párrafo segundo del artículo primero de la Ley 37/1962, de 21 de julio, sobre los hospitales como centros de formación y especialización.
- La Ley de 20 de julio de 1955, el Real Decreto 2015/1978, de 15 de julio, y el Real Decreto 3303/1978, de 29 de diciembre, sobre especialidades de la profesión médica.
- La Ley 24/1982, de 16 de junio, sobre prácticas y enseñanzas sanitarias especializadas.
- Real Decreto 127/1984, de 11 de enero, por el que se regula la formación médica especializada y la obtención del título de médico especialista.

Las citadas disposiciones, así como las correspondientes a la formación y especialización de las profesiones sanitarias, serán debidamente actualizadas.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

Segunda.

Hasta tanto los sistemas públicos de cobertura sanitaria no queden integrados en el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno en el plazo de dieciocho meses contados a partir de la publicación de la presente Ley, procederá a la armonización y refundición de:

1. La asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo a que se refiere el artículo 20.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social de 30 de mayo de 1974, y disposiciones concordantes, tanto del Régimen General como de los Regímenes Especiales, incluidos los regulados por leyes específicas: Agrario, Trabajadores del Mar y Funcionarios Civiles del Estado y al servicio de la Administración de Justicia y los miembros de las Fuerzas Armadas a que se refiere el artículo 195 de la Ley 85/1978, de 28 de diciembre.

2. La asistencia médico farmacéutica a los funcionarios y empleados de la Administración Local.

3. La asistencia sanitaria de la Sanidad Nacional a que se refiere la Ley de 25 de noviembre de 1944; el artículo segundo, apartado uno; disposición final quinta, apartado dos, del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre, y disposiciones concordantes, incluida la asistencia psiquiátrica, de enfermedades transmisibles y la correspondiente a la beneficencia general del Estado.

4. La asistencia sanitaria general y benéfica de las Diputaciones Provinciales y Ayuntamientos a que se refieren las bases 23 y 24 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, la Ley de Régimen Local y disposiciones concordantes.

5. La asistencia sanitaria a los internos penitenciarios a que se refieren los artículos 3º y 4º de la Ley 1/1979, de 26 de septiembre, y disposiciones concordantes.

6. La asistencia sanitaria a mutilados civiles y militares como consecuencia de acciones de guerra o defensa del orden público y la seguridad ciudadana.

Tercera.

1. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá:

a) La participación en el Sistema Nacional de Salud del Instituto Nacional de Toxicología, Medicina Forense, Servicios Médicos del Registro Civil y Sanidad Penitenciaria.

b) La participación y colaboración de los Hospitales Militares y Servicios Sanitarios de las Fuerzas Armadas en el Sistema Nacional de Salud, y su armonización con lo previsto en los artículos 195 y 196 de la Ley 85/1978, para garantizar, dentro de sus posibilidades, su apoyo al Sistema Nacional de Sanidad.

c) La plena integración en el Sistema Nacional de Salud de los Hospitales Clínicos o Universitarios y las peculiaridades derivadas de sus funciones de enseñanza, formación e investigación.

d) La participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Aduanas y del control de las exportaciones e importaciones.

La Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas, en el ámbito de sus competencias, dispondrán sobre la participación en el Sistema Nacional de Salud de los Laboratorios de Investigación Agraria y Ganadera y, en general, de cualesquiera otros centros y servicios que puedan coadyuvar a los fines e intereses generales de la protección de la salud.

2. El Gobierno, mediante Real Decreto, a propuesta conjunta de los Ministerios interesados, dispondrá que los centros, servicios y establecimientos sanitarios de las Mutuas de Accidentes, Mutualidades e Instituciones públicas o privadas sin ánimo de lucro, puedan ser objeto de integración en el Sistema Nacional de Salud, siempre que reúnan las condiciones y requisitos mínimos.

Cuarta.

El Gobierno, mediante Real Decreto acordado en el plazo máximo de dieciocho meses, contados a partir de la entrada en vigor de la presente Ley, establecerá con carácter general

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

los requisitos técnicos mínimos para la aprobación y homologación de las instalaciones y equipos de los centros y servicios.

Quinta.

Para alcanzar los objetivos de la presente Ley y respetando la actual distribución de competencias, el Gobierno en el plazo máximo de dieciocho meses, a partir de la publicación de la misma, refundirá, regularizará, aclarará y armonizará, de acuerdo con los actuales conocimientos epidemiológicos, técnicos y científicos, con las necesidades sanitarias y sociales de la población y con la exigencia del sistema sanitario, las siguientes disposiciones:

1. Ley 45/1978, de 7 de octubre -párrafo tercero de su disposición adicional-, sobre orientación y planificación familiar.
2. Ley 13/1982, de 7 de abril -artículo 9 y concordantes-, sobre orientación y planificación familiar, consejo genético, atención prenatal y perinatal, detección y diagnóstico precoz de la subnormalidad y minusvalías.
3. Ley de 12 de julio de 1941 sobre sanidad infantil y maternal.
4. Ley 39/1979, de 30 de noviembre -disposición adicional quinta, apartado segundo-, sobre prohibición de la publicidad de bebidas alcohólicas.
5. Ley 22/1980, de 24 de abril, sobre vacunaciones obligatorias impuestas y recomendadas.
6. Real Decreto 2838/1977, de 15 de octubre, y disposiciones concordantes, sobre planificación, ejecución y control de las actividades relacionadas con la sanidad escolar.
7. Las bases 4ª, 6ª, 7ª, 9ª, 10, 11, 12, 13, 14 y 15 de la Ley de 25 de noviembre de 1944, sobre enfermedades infecciosas, desinfección y desinsectación, estadísticas sanitarias, tuberculosis, reumatismo, cardiopatías, paludismo, tracoma, enfermedades sexuales, lepra, dermatosis, cáncer, sanidad maternal e infantil, higiene mental y asistencia psiquiátrica.
8. La base 25 -párrafo tercero y siguiente- de la Ley de 25 de noviembre de 1944 y la Ley 13/1980, de 31 de marzo -artículo 9º.1 y disposición adicional-, sobre higiene e inspección sanitaria de la educación física y del deporte.
9. La Ley de 14 de abril de 1955 y la Ley de 26 de diciembre de 1958, sobre asistencia psiquiátrica y antituberculosa, en cuanto continúen vigentes conforme a la disposición adicional quinta. 2 del Decreto-ley 13/1972, de 29 de diciembre.
10. Las bases 17 y 26 de la Ley de 25 de noviembre de 1944 sobre zoonosis transmisibles de higiene de la alimentación.

Sexta.

Se autoriza al Gobierno para aprobar mediante Real Decreto un texto único en materia de protección de la salud de los trabajadores, aclarando, regularizando y armonizando las normas vigentes, ateniéndose a los siguientes principios:

1. Se fijarán los niveles y valores admisibles de exposición profesional a los agentes nocivos para tratar de prevenir los daños a la salud física, psíquica y social; contemplando particularmente la prevención, tanto de los efectos nocivos a corto plazo como de los efectos nocivos para la función reproductora y los riesgos de mutagénesis, carcinogénesis y teratogénesis.
2. Se establecerán las modalidades de determinación y actualización de los niveles o valores admisibles de los factores de nocividad de origen químico, físico, biológico y psicológico.

Séptima.

El Reglamento de Régimen Interior del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud será aprobado por el mismo y comunicado a las Administraciones representadas en su seno.

Octava.

El Gobierno, mediante Real Decreto, adoptará las medidas necesarias para la actuación conjunta de varias Administraciones Públicas a efectos de sanidad exterior y para que pueda reconocerse validez y eficacia a los mismos efectos a determinadas inspecciones en origen u otros controles concretos que se juzguen suficientes, realizados por los servicios técnicos de las Comunidades Autónomas u otras Administraciones Públicas.

Novena.

Se autoriza al Gobierno para adaptar la estructura y funciones de los Organismos y Entidades adscritos al Ministerio de Sanidad y Consumo y, entre ellos, el Instituto Nacional de la Salud a los principios establecidos en la presente Ley, así como para regular la organización y régimen y desarrollar las competencias de los Organismos autónomos estatales que en esta Ley se crean.

Décima.

A los efectos de esta Ley, se consideran funcionarios sanitarios de las Entidades Gestoras de la Seguridad Social los incluidos en los Cuerpos y Escalas sanitarios del Estatuto de Personal del extinguido Instituto Nacional de Previsión, de Asesores Médicos del extinguido Mutualismo Laboral y de la Escala de Inspectores Médicos del Instituto Social de la Marina.

Undécima.

Se autoriza al Gobierno para fusionar o integrar Cuerpos y funcionarios sanitarios de las Administraciones Públicas y Entidades Gestoras de la Seguridad Social, a efectos de facilitar la gestión del personal y homologar los regímenes jurídicos de la relación de empleo, sin perjuicio de las atribuciones que confiere al Gobierno el artículo 26.4 de la Ley de Medidas para la Reforma de la Función Pública.

Duodécima.

El Gobierno determinará las condiciones y el régimen de funcionamiento de los servicios sanitarios, en relación con el cumplimiento de las competencias que tiene adscritas la Seguridad Social en materia de inválidos, incapacidad laboral transitoria e invalidez provisional.

Decimotercera.

Se adscriben al Instituto de Salud «Carlos III»:

- a) El Centro Nacional de Alimentación y Nutrición.
- b) El Centro Nacional de Microbiología, Virología e Inmunología Sanitaria.
- c) El Centro Nacional de Farmacobiología.
- d) El Centro Nacional de Sanidad Ambiental.
- e) La Escuela de Sanidad Nacional y la Escuela de Gerencia Hospitalaria.
- f) El complejo sanitario del Hospital del Rey.

Decimocuarta.

Se autoriza al Gobierno para modificar los mecanismos de protección sanitaria de los diferentes regímenes públicos existentes, acomodándolos a los principios establecidos en la presente Ley.

Decimoquinta.

Para una mejor utilización de los recursos humanos, el personal a que se refieren los artículos 84 y 85 de esta Ley podrá ocupar indistintamente puestos de trabajo en las Administraciones Sanitarias del Estado o de las Comunidades Autónomas, sin perjuicio de los requisitos de titulación y otros que se exijan en las relaciones de puestos de trabajo de las distintas Administraciones.

CÓDIGO SANITARIO
§ 3 Ley General de Sanidad

Decimosexta. *Habilitación normativa.*

Por Orden Conjunta del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas y del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, por acuerdo de la Comisión Delegada del Gobierno para Asuntos Económicos, previa consulta a las Comunidades Autónomas, se podrá modificar lo previsto en los artículos 107 a 110 sobre la delimitación del gasto farmacéutico hospitalario, gasto en productos farmacéuticos y sanitarios por recetas médicas u orden de dispensación y gasto en productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación.



CÓDIGO SANITARIO

§ 4

Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 240, de 5 de octubre de 2011
Última modificación: 28 de marzo de 2014
Referencia: BOE-A-2011-15623

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

Los servicios sanitarios resultan imprescindibles para dar respuesta a los problemas de salud de la colectividad, pues consiguen atenuar los perjuicios de las enfermedades y permiten que se pueda recobrar la salud perdida y mejorar la calidad de vida de las personas enfermas. Pero no es el dispositivo asistencial el principal condicionante de nuestro nivel de salud, la salud se gana y se pierde en otros terrenos: antes del nacimiento pueden producirse exposiciones a distintos factores que de forma indeleble determinen la salud futura, y desde el nacimiento hasta la muerte se van acumulando experiencias vitales positivas o negativas que perfilan la salud. El entorno familiar, la educación, los bienes materiales, las desigualdades sociales y económicas, el acceso al trabajo y su calidad, el diseño y los servicios de las ciudades y barrios, la calidad del aire que se respira, del agua que se bebe, de los alimentos que se comen, los animales con los que convivimos, el ejercicio físico que se realiza, el entorno social y medioambiental de las personas, todo ello determina la salud. Las acciones de gobierno, a cualquier nivel, las intervenciones públicas o privadas, tienen en mayor o menor grado repercusiones sobre la salud. De ahí que el enfoque de la salud pública actual se dirige a conformar acciones que rebasan el ámbito de los servicios sanitarios y por tanto requieren nuevas formas de organización.

La Constitución Española de 1978 dio un paso clave en el camino de la mejora de la salud de la población al reconocer en su artículo 43 el derecho a su protección, encomendando para ello a los poderes públicos la organización y tutela de la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios. En su artículo 51, estableció la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

El derecho a la protección de la salud reconocido en la Constitución se interpretó usualmente como derecho a recibir cuidados sanitarios frente a la enfermedad. Por ello, la

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, uno de los hitos fundamentales en nuestro esfuerzo organizado por hacer efectivo el derecho a la protección de la salud, estableció como uno de los principios generales en su artículo 3 que el sistema sanitario se orientase prioritariamente hacia la prevención y la promoción de la salud.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, dispuso las bases para una prestación asistencial de calidad por los servicios sanitarios. Este imprescindible desarrollo legislativo se orientó fundamentalmente a la importante tarea de ordenar y coordinar las actividades de la asistencia sanitaria, sin embargo, los esfuerzos que el conjunto de la sociedad debe hacer para asegurar un buen estado de salud mediante la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud no se han desarrollado de igual manera.

Los poderes públicos han de asegurar y mejorar la salud de la población, la actual y la futura, entendiendo la inversión en salud como una contribución decisiva al bienestar social, tanto por el efecto neto de la ganancia en salud como por la contribución a la sostenibilidad de los servicios sanitarios y sociales, sin olvidar la contribución a la sostenibilidad general por el aumento de la productividad asociada a la salud y por el efecto positivo que las políticas de cuidado del medio tienen en el entorno y en la salud humana. La excelente respuesta que hemos dado al requerimiento constitucional de protección de la salud desde la vertiente del cuidado de las personas enfermas, debe ahora complementarse con la vertiente preventiva y de protección y promoción de la salud.

La salud de la población española no sólo se ha beneficiado de unos servicios sanitarios de calidad y de la excelencia de los profesionales que en ellos trabajan, también lo ha hecho de su entorno, su clima, su entramado social y familiar, su alimentación y de muchos otros factores que han contribuido a situarla entre los países con mejores indicadores de salud del mundo. Pero hay nuevas realidades que atender que nos recuerdan que una sociedad avanzada debe pensar en la población del futuro, sin esperar a solucionar los problemas cuando sus servicios sociales y sanitarios ya no puedan dar respuestas. El creciente envejecimiento de la población, el aumento de familias monoparentales, el debilitamiento de las redes familiares y sociales acentuados por urbanismos dispersos, la globalización y sus riesgos emergentes, el consumismo, el uso creciente de las nuevas tecnologías, el modo de vida sedentario, los efectos del cambio climático o la inmigración, son algunos de estos nuevos fenómenos sociales. Nuevas realidades que conviven con otras que no por más antiguas están del todo resueltas, como la discapacidad intelectual, la salud mental, la plena integración de grupos étnicos minoritarios, la reclusión penitenciaria o las distintas situaciones de exclusión social. Los servicios sanitarios y sociales sólo serán sostenibles si aseguramos para nuestra población los mejores niveles de salud y autonomía posibles en todos los tramos de la vida y con la garantía de la máxima igualdad.

La búsqueda de la salud debe ser una tarea solidaria y compartida que no reconozca fronteras. Este aspecto cobra singular importancia en el mundo globalizado del siglo XXI, marcado por profundas desigualdades que siguen un patrón social entre países y dentro de los propios países, y hace de la aspiración a la equidad no sólo un fin, sino un medio para lograr una mejor salud para todas las personas. La equidad es al fin y al cabo consustancial a la salud y sólo las sociedades que procuran la igualdad consiguen buenos resultados en salud. Hoy las amenazas a la salud pública en el ámbito internacional no pueden detenerse o prevenirse mediante una sanidad de fronteras, de contención. Son la cooperación y la solidaridad las principales acciones de prevención, de ahí que no pueda abordarse la salud pública de cualquier territorio sin considerar la acción internacional como parte integrante de la política nacional de salud pública.

El objeto de esta ley es dar una respuesta completa y actual al requerimiento contenido en el artículo 43 de la Constitución Española y, en consecuencia, tratar de alcanzar y mantener el máximo nivel de salud posible de la población. La salud, definida como una forma de vivir autónoma, solidaria y gozosa, proporciona junto con la educación las mejores oportunidades para que una sociedad tenga bienestar. Por ser autónoma, la salud reconoce la libertad de escoger siendo consciente de las consecuencias, para lo cual hay que proporcionar una educación que asegure la capacidad crítica, la posibilidad de madurez democrática y participativa. Al fin y al cabo, educación y salud conforman parte de la materia prima que sustenta una sociedad democrática. Ambas se relacionan íntimamente y facilitan

el deseable bienestar social y el necesario desarrollo económico sostenible. Existe suficiente conocimiento científico para poder asegurar que un alto nivel de salud mejora la productividad en todos los ámbitos analizados, de ahí que la inversión en salud, incluyendo la inversión en las estructuras que aseguran la salud de la población, sea una de las políticas públicas más rentables y, si además respeta la equidad efectiva, esencialmente justa.

Alcanzar las mayores ganancias de salud, objeto de esta ley, requiere que la sociedad se organice de forma que se fomente, proteja y promueva la salud de las personas, tanto en su esfera individual como colectiva, y que ello se haga desde el riguroso conocimiento científico y con la anticipación necesaria. Esta organización de la sociedad requiere un sistema de salud pública que aúne, coordine y medie en tres ámbitos de acción: 1) el propio de los dispositivos de salud pública; 2) las acciones de prevención y promoción de la salud en los servicios sanitarios, y 3) las acciones y programas que, sin ser sanitarios, tienen efecto sobre la salud y que gestionados adecuadamente pueden alcanzar sus objetivos primarios asegurando al tiempo los mejores resultados en salud.

Los dispositivos de salud pública, especializados en la salud de la colectividad, vigilan el estado de salud de la población y sus determinantes, advirtiendo de las potenciales ganancias en salud de diferentes políticas o intervenciones; responden a las amenazas sobre la salud de la población y a las crisis sanitarias; implantan acciones en las áreas de protección de la salud, mediante la prevención de los efectos negativos de diversos elementos del entorno tal como consideran la sanidad ambiental, la salud laboral, la seguridad alimentaria o la sanidad exterior; en el área de promoción de la salud, contribuyen a capacitar a la ciudadanía para adoptar de forma informada y libre aquellas decisiones que mejor sirvan a su salud y bienestar; y en el área de la prevención de la enfermedad y de las lesiones, mediante vacunaciones y otras intervenciones poblacionales. Estas actuaciones requieren unas bases comunes de implantación en España que incluya garantías de máxima calidad, una cohesión humana que permita disponer de la mejor inteligencia de salud pública de nuestra sociedad allí donde sea necesaria y una organización que responda a los retos de la salud pública actual.

Los servicios sanitarios encuadrados en el Sistema Nacional de Salud realizan algunas acciones preventivas además de las curativas, cuidadoras y de rehabilitación. Sin embargo, los servicios sanitarios y en especial la atención primaria de salud, deben asumir un papel más relevante en la acción preventiva y en la salud comunitaria. La efectividad de estas actividades preventivas se asegura mediante una adecuada coordinación con las acciones de salud pública y mediante una organización que permita aportar a los servicios sanitarios las mejores recomendaciones preventivas, dando prioridad a aquellas acciones más eficientes, optimizando así los recursos y evitando perjuicios innecesarios por acciones preventivas ineficaces.

Son imprescindibles instrumentos que, más allá de las acciones iniciadas desde el ámbito sanitario, aseguren que la salud se considera como uno de los resultados esperados de las diversas políticas e intervenciones en todos los niveles de gobierno. La salud de la población está determinada por las políticas e intervenciones en otros ámbitos, por tanto, se hace necesario que desde las Administraciones públicas se asegure el marco normativo que maximice el nivel de salud sin detrimento de otros bienes sociales que contribuyen al bienestar de la sociedad. Los grandes retos de salud actuales sólo pueden abordarse con garantías de éxito si el conjunto de la sociedad se gobierna teniendo en cuenta y maximizando los resultados que las diversas actuaciones y normas tienen en la salud. Poner la salud y equidad en todas las políticas requiere una organización que permita una adecuada coordinación entre el sector salud y otros sectores, buscando las sinergias en sus políticas o la necesaria protección de la salud cuando éstas no sean posibles.

Esta descripción de los ámbitos de acción ya adelanta algunos de los criterios que justifican y fundamentan la reforma de la organización de la salud pública que afronta esta ley. España, por las características de su desarrollo económico y social, debe orientarse hacia la garantía en seguridad sanitaria. Esto significa que es necesaria la capacidad de influencia internacional para actuar en aquellas decisiones que afectan a la salud pública y que todo lo relacionado con el tráfico internacional de bienes, servicios y personas que concierna a España, debe estar especialmente cuidado desde la vertiente de la salud pública, requiriendo para ello estructuras adecuadas. De igual forma, las políticas e

intervenciones desarrolladas en España en cualquier ámbito deben ser reconocidas por cuidar no solo el entorno sino también la salud requiriendo para ello una disposición normativa que lo exija. La apuesta de España por la seguridad sanitaria va enlazada a intereses económicos en comercio y turismo, pero también a la capacidad de influencia en las decisiones en ámbitos internacionales que afectan a la salud de las poblaciones. Estos retos pueden afrontarse con éxito y en la presente ley se introducen las disposiciones oportunas para ello.

La propia seguridad sanitaria se basa en unos adecuados servicios de información en salud pública con una red de centros bien coordinados. La situación actual puede dar un notable paso en calidad y funcionamiento si se ordenan los centros emisores de información de vigilancia en salud pública.

El desarrollo científico mundial sobre acciones y políticas de salud pública debe potenciarse a fin de que sea capaz de emitir recomendaciones fundamentadas científicamente, tal como ocurre en los ámbitos sanitarios asistenciales. En España se cuenta con suficiente desarrollo científico como para poder disponer de recomendaciones sólidas en salud pública y, si se dispone de la organización oportuna, avanzar considerablemente en el desarrollo de acciones basadas en el conocimiento.

Muchas de las acciones que perfilan la salud de la población son competencia de las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y los municipios; sin embargo, hay determinantes de la salud cuya modificación sólo pueden hacerse en el ámbito nacional o supranacional. Igualmente, hay acciones de salud pública cuya eficacia y eficiencia social se multiplican cuando se implantan o se ejercen de forma coordinada a nivel estatal o internacional. Además, el desarrollo de la estructura territorial es heterogéneo, como también lo son las capacidades. No se trata de armonizar actuaciones para complementar actividades realizadas por las Administraciones autonómicas y locales, lo cual ya está dispuesto normativamente, se requiere una organización que efectivamente consiga la cohesión humana en términos de saberes, experiencia y excelencia en salud pública, para que los mejores recursos en salud pública de España estén siempre a disposición de cualquier comunidad y cualquier persona y para influir y actuar en la esfera internacional contribuyendo a la salud global. La inteligencia en salud pública, entendida ésta como el conjunto de personas con capacidad profesional y científica para abordar problemas de salud pública, es de alto nivel en España, pero no se ha trabado aún una organización que aproveche eficientemente estos recursos consiguiendo la cohesión humana imprescindible.

Esta Ley General de Salud Pública da respuesta a las necesidades y retos enumerados y a otros que se concretan en la descripción del contenido que a continuación se pormenoriza.

La ley, que establece las bases legales que sustentan las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas en materia de salud pública, se estructura en un título preliminar, seis títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y cinco disposiciones finales.

El Título preliminar establece en su capítulo I el objeto y ámbito de la ley. En el capítulo II se recogen los principios generales de la salud pública, que deben garantizarse en las actuaciones de salud pública. Entre otros, destaca el requisito de que la equidad y la salud guíen el conjunto de las políticas de gobierno.

El Título I consta de tres capítulos y se ocupa de los derechos y deberes de los ciudadanos y de las obligaciones de las Administraciones en salud pública. La ley reconoce el derecho de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, a la información en materia de salud pública, con las limitaciones previstas en la normativa vigente.

En el capítulo I se desarrollan los derechos de los ciudadanos en materia de salud pública, dando importancia a valores tales como la información, la participación, la igualdad, la confidencialidad, intimidad y dignidad. En el capítulo II se establecen los deberes de los ciudadanos. En el capítulo III se abordan las obligaciones de las Administraciones públicas, estableciendo los mecanismos para lograr que las actividades de tipo científico y de asesoramiento en materia de salud pública no estén sesgadas por intereses ajenos a la salud de la población y el bien público y sean independientes. Se refuerza con ello la

confianza de la población en la autoridad sanitaria y en sus recomendaciones de salud pública.

El Título II describe las actuaciones de salud pública. Los capítulos I y II están dedicados a la regulación de la vigilancia y promoción de la salud. Basándose en la experiencia ya desarrollada en la materia, particularmente en la vigilancia de las enfermedades transmisibles, se extiende ahora a los condicionantes de los problemas de salud que son el objeto de las políticas para mejorarla. Esta ley dispone las bases de una vigilancia integral de salud pública que abarca todos los condicionantes de la salud y el propio estado de salud. De igual forma el sistema de información en salud pública complementa el trabajo del Instituto de Información Sanitaria cuyas funciones dispuso la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de los sistemas de información sanitaria y se desarrollan considerando las competencias que la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública asigna al Instituto Nacional de Estadística en la coordinación de la actividad estadística de la Administración General del Estado. Actualmente, se dispone de avanzados indicadores sobre enfermedad, sobre asistencia sanitaria y sobre algunas conductas relacionadas con la salud, pero no está integrada con información procedente de otros ámbitos sociales, ambientales o de otro carácter que son esenciales para valorar la evolución de la salud pública y las políticas con ella relacionada. Con esta visión integral, el núcleo de la coordinación es el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con las redes de vigilancia e información de las Administraciones autonómicas. Se articula la Red de Vigilancia en salud pública que se ocupa de coordinar el sistema de vigilancia de factores condicionantes, el de problemas de salud y los sistemas de alerta precoz y respuesta rápida.

El capítulo III establece las líneas generales que deben seguir las políticas en materia de prevención de problemas de salud y sus determinantes, que tienen por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar sus consecuencias negativas mediante políticas de carácter sanitario, ambiental, económico, laboral, alimentario o de promoción de la actividad física, entre otras; se regulan también las actuaciones específicas sobre cribados, correspondiendo a las autoridades sanitarias promover que los mismos se implanten con la máxima calidad posible y la mayor accesibilidad posible para la población realizando las campañas oportunas. Esta ley debe ser un instrumento clave para evitar la implantación de acciones supuestamente preventivas cuyo beneficio no se ha demostrado científicamente y que pueden causar perjuicios.

El capítulo IV, dedicado a la coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades y lesiones en el Sistema Nacional de Salud, sienta las bases para que éstas se implanten en los servicios sanitarios de una forma coordinada con las actuaciones de las estructuras de salud pública.

La importancia de una gestión sanitaria adaptada a la salud pública se trata en el capítulo V. Para alcanzar los objetivos descritos en esta ley es esencial que en todos los niveles y escalones asistenciales se coordine apropiadamente la prevención de la enfermedad y la promoción de la salud, garantizando la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales; por tanto, la gestión sanitaria atenderá a los resultados en salud.

Lo establecido en esta ley sobre gestión sanitaria está en línea con la propuesta del informe de la Organización Mundial de la Salud «Informe sobre la salud en el mundo 2000 - Mejorar el desempeño de los sistemas de salud» y los desarrollos posteriores en la esfera internacional, que abogan por una dirección de los servicios asistenciales guiada a mejorar la salud de la población.

El capítulo VI aborda las actuaciones de la salud pública en materia de protección de la salud que van dirigidas a la prevención de los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas. Recoge los aspectos más relevantes en los que se sustenta la acción de gobierno de la sanidad ambiental, que cobra un espacio propio y definido en el ámbito de la salud pública. La salud humana depende en gran medida del entorno en que se desenvuelve la vida y por tanto es esencial la salubridad de los alimentos, el agua y el aire. Pero el entorno en el que se desenvuelve la vida humana no está constituido exclusivamente por el medio natural, sino que hay que considerar también el entorno socialmente construido conformado por la vivienda, el lugar de trabajo, el

colegio, los lugares de ocio, la ciudad en su conjunto y los estilos de vida. Se establecen asimismo las acciones en materia de salud laboral para conseguir la mejor prevención de riesgos en el ámbito laboral, y en coherencia con lo dispuesto en la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, y complementándola se facilita la promoción de la salud en ese mismo ámbito. La promoción y protección de la salud laboral, así como la prevención de los factores de riesgo en este ámbito, deben ser contempladas en la cartera de servicios de la salud pública.

El capítulo VII determina la aplicación en España de la evaluación de impacto en salud, es decir, la combinación de procedimientos, métodos y herramientas mediante la cual un programa o norma pueden ser evaluados en relación con sus efectos y la distribución de los mismos sobre la salud de la población. La necesidad de avanzar en la seguridad sanitaria aconseja que España sea de los países líderes en garantizar y promover la salud en sus acciones de gobierno, incluyendo, tal como se establece en este capítulo, las actuaciones necesarias para que se evalúe el impacto en la salud humana de las diversas actuaciones públicas. La inclusión de la evaluación de impacto en salud en nuestro ordenamiento jurídico puede situarnos en el grupo de los países más avanzados, propiciando la innovación en el desarrollo de reformas relacionadas con la economía sostenible que a su vez garanticen la seguridad sanitaria.

El capítulo VIII está dedicado a la sanidad exterior y la salud internacional, parte esencial de la salud pública y competencia exclusiva del Estado, según establece la Constitución Española. Una de las oportunidades que abre esta ley es la de adecuar los servicios y dispositivos del gobierno de España a las necesidades de un mundo globalizado. Se modifica el paradigma de sanidad exterior, entendiendo que además de una salud en fronteras debe desarrollarse una salud internacional en el sentido de considerar a España como un agente relevante de salud a escala internacional. Se trata no sólo de evitar la importación de enfermedades transmisibles, sino contribuir a un mundo más saludable.

Finalmente, el capítulo IX regula un Sistema de información en salud pública, que posibilita el intercambio de la información necesaria para el mejor desarrollo de las actuaciones en materia de salud pública, con respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

El Título III regula la planificación y coordinación de la salud pública, con el objetivo de contribuir a mantener y mejorar la salud de la población a través de una organización que permita coordinar los recursos existentes de una manera eficiente.

Se dispone la articulación de la salud pública en España a través de la Estrategia de Salud Pública, que define las actuaciones dirigidas a los principales factores determinantes de la salud e identifica sinergias con políticas de otros departamentos y Administraciones.

Se crea asimismo el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los departamentos de la Administración General del Estado cuyas políticas inciden en la salud y aquéllas otras Administraciones, organismos y organizaciones que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

El Título IV se ocupa del personal profesional y de investigación en salud pública, y se divide en dos capítulos. El primer capítulo habla de la formación y desarrollo profesional, y el segundo de la investigación. La existencia de profesionales en salud pública competentes es la mejor garantía de que la autoridad sanitaria, directamente o a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, cumple con sus obligaciones de defensa de la salud. Dada la diversidad de determinantes de la salud, el personal profesional de salud pública debe ser capaz de aplicar un amplio espectro de conocimientos y habilidades, lo que hace necesario integrar personas con diferentes perfiles académicos, por lo que se reconoce el carácter multidisciplinar de la salud pública. Ello supone que los profesionales de salud pública no son necesariamente profesionales sanitarios tal como se establece en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias; no obstante, su desempeño profesional específico y principal, debe consistir en el desarrollo de las actuaciones descritas en el Título II y circunscritas a la salud pública. Por otra parte, si se pretende una salud pública con una orientación científica, basada en pruebas científicas, es imprescindible incluir la labor investigadora del personal profesional de salud pública. Para mejorar la calidad de las actuaciones en salud pública, éstas han de estar muy ligadas a un

tipo de actividad investigadora que promueva cauces de diseminación del conocimiento generado y de las buenas prácticas.

El Título V regula la autoridad sanitaria estatal y sus agentes. Así, esta autoridad, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población. Asimismo, se establecen previsiones en materia de medidas especiales y cautelares.

La ley se completa con el Título VI que recoge las infracciones y sanciones, seguido de las disposiciones adicionales, derogatoria y finales.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales. La política de salud pública

CAPÍTULO I

Del objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

Esta ley tiene por objeto establecer las bases para que la población alcance y mantenga el mayor nivel de salud posible a través de las políticas, programas, servicios, y en general actuaciones de toda índole desarrolladas por los poderes públicos, empresas y organizaciones ciudadanas con la finalidad de actuar sobre los procesos y factores que más influyen en la salud, y así prevenir la enfermedad y proteger y promover la salud de las personas, tanto en la esfera individual como en la colectiva.

La salud pública es el conjunto de actividades organizadas por las Administraciones públicas, con la participación de la sociedad, para prevenir la enfermedad así como para proteger, promover y recuperar la salud de las personas, tanto en el ámbito individual como en el colectivo y mediante acciones sanitarias, sectoriales y transversales.

Artículo 2. *Ámbito de la ley.*

Lo establecido en esta ley será de aplicación a las Administraciones públicas con carácter general y a los sujetos privados cuando específicamente así se disponga.

CAPÍTULO II

Principios generales de la salud pública

Artículo 3. *De los principios generales de acción en salud pública.*

Las Administraciones públicas y los sujetos privados, en sus actuaciones de salud pública y acciones sobre la salud colectiva, estarán sujetos a los siguientes principios:

a) Principio de equidad. Las políticas, planes y programas que tengan impacto en la salud de la población promoverán la disminución de las desigualdades sociales en salud e incorporarán acciones sobre sus condicionantes sociales, incluyendo objetivos específicos al respecto. Se considerará la equidad en todos los informes públicos que tengan un impacto significativo en la salud de la población. Igualmente, las actuaciones en materia de salud pública incorporarán la perspectiva de género y prestarán atención específica a las necesidades de las personas con discapacidad.

b) Principio de salud en todas las políticas. Las actuaciones de salud pública tendrán en cuenta las políticas de carácter no sanitario que influyen en la salud de la población, promoviendo las que favorezcan los entornos saludables y disuadiendo, en su caso, de aquellas que supongan riesgos para la salud.

Asimismo, las políticas públicas que incidan sobre la salud valorarán esta circunstancia conciliando sus objetivos con la protección y mejora de la salud.

c) Principio de pertinencia. Las actuaciones de salud pública atenderán a la magnitud de los problemas de salud que pretenden corregir, justificando su necesidad de acuerdo con los criterios de proporcionalidad, eficiencia y sostenibilidad.

d) Principio de precaución. La existencia de indicios fundados de una posible afectación grave de la salud de la población, aun cuando hubiera incertidumbre científica sobre el carácter del riesgo, determinará la cesación, prohibición o limitación de la actividad sobre la que concurren.

e) Principio de evaluación. Las actuaciones de salud pública deben evaluarse en su funcionamiento y resultados, con una periodicidad acorde al carácter de la acción implantada.

f) Principio de transparencia. Las actuaciones de salud pública deberán ser transparentes. La información sobre las mismas deberá ser clara, sencilla y comprensible para el conjunto de los ciudadanos.

g) Principio de integralidad. Las actuaciones de salud pública deberán organizarse y desarrollarse dentro de la concepción integral del sistema sanitario.

h) Principio de seguridad. Las actuaciones en materia de salud pública se llevarán a cabo previa constatación de su seguridad en términos de salud.

TÍTULO I

Derechos, deberes y obligaciones en salud pública

CAPÍTULO I

Derechos de los ciudadanos

Artículo 4. *Derecho a la información.*

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

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

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

c) Recibir información sobre los condicionantes de salud como factores que influyen en el nivel de salud de la población y, en particular, sobre los riesgos biológicos, químicos, físicos, medioambientales, climáticos o de otro carácter, relevantes para la salud de la población y sobre su impacto. Si el riesgo es inmediato la información se proporcionará con carácter urgente.

d) Toda la información se facilitará desagregada, para su comprensión en función del colectivo afectado, y estará disponible en las condiciones y formato que permita su plena accesibilidad a las personas con discapacidad de cualquier tipo.

Artículo 5. *Derecho de participación.*

1. Los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen, tiene derecho a la participación efectiva en las actuaciones de salud pública. Las Administraciones públicas competentes establecerán los cauces concretos que permitan hacer efectivo ese derecho.

2. Sin perjuicio del deber de colaboración, la participación en las actuaciones de salud pública será voluntaria, salvo lo previsto en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública.

Artículo 6. *Derecho a la igualdad.*

1. Todas las personas tienen derecho a que las actuaciones de salud pública se realicen en condiciones de igualdad sin que pueda producirse discriminación por razón de nacimiento, origen racial o étnico, sexo, religión, convicción u opinión, edad, discapacidad, orientación o identidad sexual, enfermedad o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

2. En especial, queda prohibida toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones de salud pública, de acuerdo con lo establecido por la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, para la igualdad efectiva de mujeres y hombres, así como por la demás normativa existente en esta materia.

3. La enfermedad no podrá amparar diferencias de trato distintas de las que deriven del propio proceso de tratamiento de la misma, de las limitaciones objetivas que imponga para el ejercicio de determinadas actividades o de las exigidas por razones de salud pública.

4. Este derecho se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales.

Artículo 7. *Derecho a la intimidad, confidencialidad y respeto de la dignidad.*

1. Todas las personas tienen derecho al respeto de su dignidad e intimidad personal y familiar en relación con su participación en actuaciones de salud pública.

2. La información personal que se emplee en las actuaciones de salud pública se registrará por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

CAPÍTULO II

Deberes de los ciudadanos

Artículo 8. *Deber de colaboración.*

Los ciudadanos facilitarán el desarrollo de las actuaciones de salud pública y se abstendrán de realizar conductas que dificulten, impidan o falseen su ejecución.

Artículo 9. *Deber de comunicación.*

1. Las personas que conozcan hechos, datos o circunstancias que pudieran constituir un riesgo o peligro grave para la salud de la población los pondrán en conocimiento de las autoridades sanitarias, que velarán por la protección debida a los datos de carácter personal.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entiende sin perjuicio de las obligaciones de comunicación e información que las leyes imponen a los profesionales sanitarios.

CAPÍTULO III

Obligaciones de las Administraciones públicas

Artículo 10. *Información pública sobre riesgos para la salud de la población.*

Sin perjuicio de las competencias que corresponden a otras autoridades públicas, las Administraciones sanitarias informarán sobre la presencia de riesgos específicos para la salud de la población. Esta información incluirá una valoración de su impacto en la salud, de las medidas que adopten las Administraciones sanitarias al respecto y de las recomendaciones para la población.

Artículo 11. *Colaboración en salud pública e imparcialidad en las actuaciones sanitarias.*

Las Administraciones sanitarias exigirán transparencia e imparcialidad a las organizaciones científicas y profesionales y a las personas expertas con quienes colaboren

en las actuaciones de salud pública, incluidas las de formación e investigación, así como a las personas y organizaciones que reciban subvenciones o con las que celebren contratos, convenios, conciertos o cualquier clase de acuerdo.

A estos efectos, será pública la composición de los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública, los procedimientos de selección, la declaración de intereses de los intervinientes, así como los dictámenes y documentos relevantes, salvo las limitaciones previstas por la normativa vigente.

Se desarrollarán reglamentariamente los requisitos para la declaración de conflicto de intereses por parte de los expertos y representantes de las organizaciones científicas y profesionales que compongan los comités o grupos que evalúen acciones o realicen recomendaciones de salud pública.

TÍTULO II

Actuaciones de salud pública

CAPÍTULO I

La vigilancia en salud pública

Artículo 12. *De la vigilancia en salud pública.*

1. La vigilancia en salud pública es el conjunto de actividades destinadas a recoger, analizar, interpretar y difundir información relacionada con el estado de la salud de la población y los factores que la condicionan, con el objeto de fundamentar las actuaciones de salud pública.

2. Sin perjuicio de las competencias que correspondan a otras autoridades, la vigilancia de salud pública tomará en cuenta, al menos, los siguientes factores:

1.º Los condicionantes sociales y las desigualdades que incidan en la salud con mediciones en el nivel individual y en el poblacional.

2.º Los riesgos ambientales y sus efectos en la salud, incluida la presencia de los agentes contaminantes en el medio ambiente y en las personas, así como el impacto potencial en la salud de la exposición a emisiones electromagnéticas.

3.º La seguridad alimentaria, incluyendo los riesgos alimentarios.

4.º Los riesgos relacionados con el trabajo y sus efectos en la salud.

5.º Las enfermedades no transmisibles.

6.º Las enfermedades transmisibles, incluyendo las zoonosis y las enfermedades emergentes.

7.º Los problemas de salud relacionados con el tránsito internacional de viajeros y bienes.

8.º Las lesiones y la violencia.

9.º Otros problemas para la salud pública de los que se tenga constancia.

3. Asimismo, la vigilancia en salud pública requiere contar con unos sistemas de alerta precoz y respuesta rápida para la detección y evaluación de incidentes, riesgos, síndromes, enfermedades y otras situaciones que pueden suponer una amenaza para la salud de la población.

4. Las comunidades autónomas, las ciudades de Ceuta y Melilla y las Entidades locales asegurarán en el ámbito de sus competencias que los respectivos sistemas de vigilancia en salud pública cumplen en todo momento con las previsiones de esta ley. Asimismo, habrán de proporcionar la información que establezca la normativa nacional e internacional, con la periodicidad y desagregación que en cada caso se determine.

Artículo 13. *Articulación de la vigilancia en salud pública.*

1. Corresponde a la Administración General del Estado, a las comunidades autónomas, a las ciudades de Ceuta y Melilla y a la Administración local, en el ámbito de sus competencias, la organización y gestión de la vigilancia en salud pública.

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

2. Corresponde al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de Salud Pública, asegurar la cohesión y calidad en la gestión de los sistemas de vigilancia en salud pública.

3. Con el fin de coordinar los diferentes sistemas de vigilancia se creará la Red de Vigilancia en Salud Pública, que incluirá entre sus sistemas el de alerta precoz y respuesta rápida. Este sistema tendrá un funcionamiento continuo e ininterrumpido las veinticuatro horas del día. La configuración y funcionamiento de la Red de Vigilancia en salud pública serán determinados reglamentariamente.

Artículo 14. *De las competencias en Vigilancia en salud pública del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.*

Corresponden al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad las siguientes funciones en materia de vigilancia en salud pública:

a) La gestión de alertas de carácter supraautonómico o que puedan trascender del territorio de una comunidad autónoma.

b) La gestión de alertas que procedan de la Unión Europea, la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales y, especialmente, de aquellas alertas contempladas en el Reglamento Sanitario Internacional (2005), en su caso, en coordinación con las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla.

c) Las previstas en el artículo 65 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

d) La coordinación y evaluación de la Red de Vigilancia en salud pública.

e) Velar para que los criterios utilizados en la vigilancia sean homogéneos, estén homologados y por la oportunidad, pertinencia y calidad de la información.

f) El diseño y la ejecución de una encuesta periódica de salud pública en coordinación con las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla.

g) La coordinación y gestión de los intercambios de la información correspondiente a la vigilancia tanto en el ámbito nacional como en el ámbito de la Unión Europea, de la Organización Mundial de la Salud y demás organismos internacionales relacionados con la salud pública.

h) La coordinación de los mensajes dirigidos a la población en el caso de que las Autoridades sanitarias emitieran comunicados o recomendaciones en contextos de alerta o crisis sanitarias o que afecten a riesgos inciertos que pudiesen afectar a más de una comunidad autónoma. A estos efectos las Autoridades sanitarias informarán al Ministerio.

Artículo 15. *Recursos para la salud pública.*

Las Administraciones sanitarias públicas favorecerán la existencia de infraestructuras adecuadas para las actividades de salud pública, que comprenden los laboratorios y demás instalaciones y recursos físicos (empleados públicos) y virtuales de los servicios de salud pública, que cubran las necesidades específicas en materia de salud pública y aseguren la calidad de los servicios.

Asimismo, las Administraciones sanitarias públicas desarrollarán reglamentariamente el régimen específico de incentivos y ayudas públicas en el ámbito de la salud pública, que fomente la capacitación y cooperación de las personas físicas y jurídicas con la materia, basado en principios de publicidad, eficacia, transparencia y control, de acuerdo con los objetivos de la presente ley.

CAPÍTULO II

Promoción de la salud

Artículo 16. *La promoción de la salud.*

1. La promoción de la salud incluirá las acciones dirigidas a incrementar los conocimientos y capacidades de los individuos, así como a modificar las condiciones sociales, laborales, ambientales y económicas, con el fin de favorecer su impacto positivo en la salud individual y colectiva.

2. Las actuaciones de promoción de la salud prestarán especial atención a los ámbitos educativo, sanitario, laboral, local y de instituciones cerradas, como hospitales o residencias. En dichos ámbitos, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad apoyará la creación y el fortalecimiento de redes.

3. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad con la participación de las Comunidades Autónomas establecerá y actualizará criterios de buenas prácticas para las actuaciones de promoción de la salud y fomentará el reconocimiento de la calidad de las actuaciones.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de promoción de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de promoción de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que lo representen.

Artículo 17. Medidas de fomento.

1. Las Administraciones públicas apoyarán y colaborarán con las entidades y organizaciones que desarrollen actividades de salud pública, especialmente, en relación con los grupos más desfavorecidos o discriminados en cuestiones de salud pública.

2. Las Administraciones promoverán la incorporación de la salud pública como elemento integrante de la responsabilidad social corporativa.

Artículo 18. Comunicación en salud pública.

1. Las Administraciones sanitarias velarán por que la información sobre salud dirigida al público sea veraz y cumpla con las previsiones de esta ley, especialmente cuando sea difundida a través de los medios de comunicación social.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad pondrá a disposición de los medios de comunicación y otras organizaciones sociales los criterios de buenas prácticas a que se refiere el artículo 16.3, a fin de que alcancen su máxima difusión.

3. Los poderes públicos, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad comercial para que se ajuste a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud, así como de recomendaciones públicas sobre la salud.

4. Las Administraciones públicas sanitarias contarán con la colaboración de los medios de comunicación para difundir recomendaciones sobre salud pública.

5. Las Administraciones públicas que desarrollen acciones en materia de comunicación en salud velarán por que la información esté adaptada social, cultural y lingüísticamente a aquellos sectores de la población destinatarios de la misma.

CAPÍTULO III

Prevención de problemas de salud y sus determinantes

Artículo 19. La prevención de problemas de salud.

1. La prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias:

a) Dirigirán las acciones y las políticas preventivas sobre los determinantes de la salud, entendiendo por tales los factores sociales, económicos, laborales, culturales, alimentarios, biológicos y ambientales que influyen en la salud de las personas.

b) Desarrollarán programas de prevención de la zoonosis y enfermedades emergentes y establecerán los necesarios mecanismos de coordinación con las Administraciones competentes en materia de prevención de factores de riesgo en la producción primaria.

c) Impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación, que se complementarán con acciones de prevención secundaria como son los programas de detección precoz de la enfermedad.

d) Desarrollarán programas de prevención dirigidos a todas las etapas de la vida de las personas, con especial énfasis en la infancia y la vejez.

e) Fomentarán la prevención informando a la población de los beneficios de la misma y siguiendo los principios establecidos en el Capítulo II de este Título, para evitar el intervencionismo sanitario innecesario.

f) Podrán requerir, de acuerdo al procedimiento que se establezca reglamentariamente, el cese de aquellas prácticas sanitarias preventivas que se haya demostrado son ineficaces o innecesarias.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará:

a) Un calendario único de vacunas en España. Las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla sólo podrán modificarlo por razones epidemiológicas.

b) La lista de acciones preventivas poblacionales e individuales que son recomendables.

c) Las acciones preventivas comunes que reúnan los criterios para ser implantadas en todo el territorio.

d) La valoración periódica de los programas preventivos comunes, la inclusión de nuevos programas o la suspensión de aquellos que no cumplan los objetivos para los que fueron diseñados.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de prevención de problemas de salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la participación efectiva en las actuaciones de prevención de problemas de salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 20. *Actuaciones específicas sobre cribados.*

1. A los efectos de esta ley se entiende por cribado aquellas actividades orientadas a la detección precoz de la enfermedad, su diagnóstico y tratamiento temprano, que se ofrecen activamente al conjunto de la población susceptible de padecer la enfermedad, aunque no tenga síntomas ni haya demandado ayuda médica.

2. Las Autoridades sanitarias promoverán que el cribado se implante con la máxima calidad y la mayor accesibilidad para la población, realizando las campañas oportunas.

3. La práctica de pruebas diagnósticas a efectos de cribado, debe realizarse de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar y a los criterios científicos que fundamentan el cribado, excluyéndose pruebas diagnósticas indiscriminadas o que carezcan de una justificación expresa de los objetivos de salud.

4. La normativa laboral puede prever la realización de pruebas de cribado para detectar estrictamente los riesgos específicos y enfermedades derivadas del trabajo, de conformidad con lo establecido en esta ley.

Artículo 21. *Reconocimientos sanitarios previos.*

1. Sólo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la incorporación laboral cuando así lo disponga la normativa vigente. Cuando se requiera la práctica de pruebas de detección precoz de enfermedad, esta debe ser justificada explícitamente en base a los riesgos laborales específicos y debe atenerse a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

2. Solo se podrán realizar reconocimientos sanitarios previos a la práctica deportiva, cuando así lo disponga la normativa sectorial vigente. Estos deberán basarse en pruebas de acuerdo a los principios establecidos en el capítulo II del Título preliminar de esta ley y a los criterios científicos que fundamenten el cribado.

CAPÍTULO IV

**La coordinación de la promoción de la salud y la prevención de enfermedades
y lesiones en el Sistema Nacional de Salud**

Artículo 22. *La prevención de enfermedades y la promoción de la salud en los servicios sanitarios.*

1. El conjunto de los servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud contribuirá al desarrollo integral de los programas de prevención y promoción, en coordinación con las estructuras de salud pública.

2. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos para una coordinación efectiva de las actividades de salud pública que se desarrollen en un área sanitaria determinada con las realizadas en atención primaria, atención especializada, atención sociosanitaria, los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud y cuando fuere preciso con los servicios de salud laboral así como para la colaboración con las oficinas de farmacia.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán procedimientos de vigilancia de salud pública que permitan evaluar las actuaciones de prevención y promoción de la salud en el ámbito asistencial, manteniendo la correspondencia entre las poblaciones atendidas por equipos de atención primaria, atención especializada y los servicios de salud pública de un área determinada, ajustándose a lo dispuesto sobre las áreas sanitarias en el artículo 56 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 23. *De la colaboración entre los servicios asistenciales y los de salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias adoptarán las medidas necesarias para que los servicios asistenciales y los de salud pública, establezcan una coordinación efectiva para desarrollar las siguientes acciones:

a) Intercambiar la información necesaria para la vigilancia en salud pública y sobre la situación de salud y sus condicionantes sociales para una mejor acción asistencial de la comunidad adscrita.

b) Realizar las tareas clínicas derivadas de la detección de riesgos para la salud pública.

c) Realizar exámenes diagnósticos derivados de acciones de protección de la salud en el ámbito de seguridad alimentaria y ambiental.

d) Ejecutar programas de prevención de acuerdo a las prioridades establecidas por cada Administración sanitaria facilitando su evaluación poblacional.

e) Desarrollar la atención familiar y comunitaria colaborando con las acciones de promoción de salud en su área de actuación.

f) Desarrollar acciones preventivas en el entorno vital de las personas incluido el hogar.

g) Aportar a los servicios asistenciales información científica actualizada para la mejor eficacia de las actuaciones de prevención y promoción.

h) Colaborar con la dirección estratégica de los equipos asistenciales para el cumplimiento de sus objetivos de salud.

i) Desarrollar los mecanismos de coordinación necesarios entre atención primaria y atención especializada con los dispositivos de prevención de riesgos laborales de las Áreas de Salud.

j) Establecer los mecanismos para comunicar la sospecha de enfermedades que podrían ser calificadas como profesionales entre los facultativos del Sistema Nacional de Salud, las entidades gestoras y colaboradoras de la Seguridad Social y los servicios de prevención que realizan la vigilancia de la salud.

2. Las acciones descritas en el apartado anterior serán aplicables en el ámbito local cuando éste disponga de servicios de salud pública municipales.

Artículo 24. *De la colaboración de otros centros y establecimientos sanitarios con la salud pública.*

1. Las Administraciones sanitarias podrán prever la colaboración de las oficinas de farmacia, centros o establecimientos de veterinaria o de otros servicios sanitarios comunitarios en los programas de salud pública.

2. Las Administraciones podrán habilitar en su caso a estos servicios para realizar las siguientes acciones:

a) Participar en los programas y estrategias de salud pública que diseñen los servicios de salud pública de nivel local, autonómico y estatal.

b) Realizar actividades de promoción de la salud y prevención de enfermedades.

c) Desarrollar actividades en sanidad animal, específicamente aquellas que contribuyen a prevenir zoonosis y otros problemas relacionados de relevancia para la salud de la población.

CAPÍTULO V

La gestión sanitaria como acción de salud pública

Artículo 25. *Carácter y objetivos de la gestión sanitaria.*

El objetivo principal de la gestión sanitaria será la mejora de la salud de la población y la reducción de los desequilibrios sociales y territoriales, de conformidad con los artículos 3, 6, 8 y 12 de Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad y según lo establecido en esta ley.

Artículo 26. *La gestión sanitaria en el Área de Salud.*

1. Los órganos que forman las áreas de salud tendrán en todo caso en cuenta las acciones dirigidas a la mejora de la atención comunitaria, la prevención de la enfermedad, la protección y la promoción de la salud.

2. La gestión sanitaria deberá guiarse por los resultados de salud que serán explicitados con una periodicidad mínima de cinco años y presentados en los consejos de salud del área.

3. Los servicios de salud pública adoptarán todas aquellas medidas destinadas a que los centros sanitarios sean «centros promotores de la salud», teniendo en cuenta las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, para lo que desarrollarán un plan de promoción de la salud en coordinación con la unidad directiva competente en salud pública de la comunidad o ciudad autónoma.

CAPÍTULO VI

Protección de la salud de la población

Artículo 27. *Las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud es el conjunto de actuaciones, prestaciones y servicios dirigidos a prevenir efectos adversos que los productos, elementos y procesos del entorno, agentes físicos, químicos y biológicos, puedan tener sobre la salud y el bienestar de la población.

2. Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, protegerán la salud de la población mediante actividades y servicios que actúen sobre los riesgos presentes en el medio y en los alimentos, a cuyo efecto se desarrollarán los servicios y actividades que permitan la gestión de los riesgos para la salud que puedan afectar a la población.

3. Las acciones de protección de la salud se regirán por los principios de proporcionalidad y de precaución, y se desarrollarán de acuerdo a los principios de colaboración y coordinación interadministrativa y gestión conjunta que garanticen la máxima eficacia y eficiencia.

4. Las organizaciones sociales podrán participar en el desarrollo de actividades de protección de la salud. Las Administraciones públicas competentes promoverán la

participación efectiva en las actuaciones de protección de la salud de los ciudadanos, directamente o a través de las organizaciones en que se agrupen o que los representen.

Artículo 28. *Características de las actuaciones de protección de la salud.*

1. La protección de la salud comprenderá el análisis de los riesgos para la salud, que incluirá su evaluación, gestión y comunicación. A tal efecto, se desarrollarán acciones sobre los factores desencadenantes de los riesgos y, cuando proceda, de acuerdo con la normativa específica mediante procedimientos de control oficial.

2. Serán sometidos a análisis los riesgos derivados de la exposición de las personas al entorno en el que viven y a los agentes presentes en el medio que puedan afectar a su bienestar físico, mental o social.

Artículo 29. *Autorización sanitaria y registros.*

1. En el caso de que de acuerdo con las leyes se requiera autorización sanitaria previa o la inscripción obligatoria en un registro, se estará a lo en ellas previsto.

2. Las Administraciones sanitarias podrán establecer obligación de declaración responsable o de comunicación previa de inicio de actividad para aquellas instalaciones, establecimientos, servicios e industrias que desarrollen actividades que puedan afectar a la salud, de acuerdo con la normativa sectorial de aplicación y teniendo en cuenta lo establecido en la Ley 17/2009, de 23 de noviembre, sobre el libre acceso a las actividades de servicios y su ejercicio.

Artículo 30. *De la sanidad ambiental.*

1. La sanidad ambiental tiene como funciones la identificación, la evaluación, la gestión y la comunicación de los riesgos para la salud que puedan derivarse de los condicionantes ambientales; la vigilancia de los factores ambientales de carácter físico, químico o biológico y de las situaciones ambientales que afectan o pueden afectar a la salud; así como la identificación de las políticas de cualquier sector que reducen los riesgos ambientales para la salud.

2. Las Administraciones públicas implantarán programas de sanidad ambiental, coordinados por las Administraciones sanitarias, para elevar el nivel de protección de la salud ante los riesgos derivados de los condicionantes ambientales.

Artículo 31. *Actuaciones del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad en el ámbito de sanidad ambiental.*

1. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad hacer efectiva la coordinación del Estado con las Administraciones públicas y los organismos competentes, en el ejercicio de las actuaciones destinadas a la prevención y protección frente a riesgos ambientales para la salud.

2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad promoverá que los servicios de ámbito estatal que ejerzan funciones en los ámbitos de identificación, evaluación, gestión y comunicación de los riesgos ambientales para la salud de la población, entre los que se incluirán, al menos, los riesgos relacionados con los productos químicos y la salud y cambio climático, puedan actuar como centro de referencia nacional en dichos ámbitos.

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, acreditará servicios que actuarán como centro de referencia nacional en los aspectos de identificación, evaluación y gestión y comunicación de los riesgos para la salud de la población derivados de riesgos ambientales.

3. La Estrategia de salud pública incluirá el análisis del estado de la sanidad ambiental y sus determinantes e incorporará actuaciones que resulten en un entorno más favorable para la salud.

Artículo 32. *Salud laboral.*

La salud laboral tiene por objeto conseguir el más alto grado de bienestar físico, psíquico y social de los trabajadores en relación con las características y riesgos derivados del lugar

de trabajo, el ambiente laboral y la influencia de éste en su entorno, promoviendo aspectos preventivos, de diagnóstico, de tratamiento, de adaptación y rehabilitación de la patología producida o relacionada con el trabajo.

Artículo 33. *La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral.*

1. La actuación sanitaria en el ámbito de la salud laboral se desarrollará de forma coordinada con los empresarios y los representantes de los trabajadores y comprenderá los siguientes aspectos:

- a) Promoción, con carácter general, de la salud integral de los trabajadores.
- b) Vigilancia de la salud de los trabajadores, individual y colectivamente, para detectar precozmente los efectos de los riesgos para la salud a los que están expuestas.
- c) Desarrollo y actuación en los aspectos sanitarios de la prevención de los riesgos laborales.
- d) Promoción de la información, formación, consulta y participación de los profesionales sanitarios, de los trabajadores y sus representantes legales y de los empresarios en los planes, programas y actuaciones sanitarias en el campo de la salud laboral.

2. La autoridad sanitaria, de forma coordinada con la autoridad laboral, llevará a cabo las siguientes actuaciones además de las ya establecidas normativamente:

- a) Desarrollar un sistema de información sanitaria en salud laboral que, integrado en el sistema de información de salud pública, dé soporte a la vigilancia de los riesgos sobre la salud relacionados con el trabajo.
- b) Establecer un sistema de indicadores para el seguimiento del impacto sobre la salud de las políticas relacionadas con el trabajo.
- c) Impulsar una vigilancia de la salud de los trabajadores, a través de la elaboración de protocolos y guías de vigilancia sanitaria específica en atención a los riesgos a los que estén expuestos.
- d) Desarrollar programas de vigilancia de la salud post-ocupacional.
- e) Autorizar, evaluar, controlar y asesorar la actividad sanitaria de los servicios de prevención de riesgos laborales.
- f) Establecer mecanismos para la integración en los sistemas de información públicos del Sistema Nacional de Salud de la información generada por las actividades sanitarias desarrolladas por los servicios de prevención de riesgos laborales y por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social en relación con la salud de los trabajadores.
- g) Fomentar la promoción de la salud en el lugar de trabajo, a través del fomento y desarrollo de entornos y hábitos de vida saludables.
- h) Establecer mecanismos de coordinación en caso de pandemias u otras crisis sanitarias, en especial para el desarrollo de acciones preventivas y de vacunación.
- i) Cualesquiera otras que promuevan la mejora en la vigilancia, promoción y protección de la salud de los trabajadores y la prevención de los problemas de salud derivados del trabajo.
- j) Promover la formación en salud laboral de los profesionales sanitarios de los sistemas sanitarios públicos.

Artículo 34. *Participación en salud laboral.*

Los empresarios y trabajadores, a través de sus organizaciones representativas, participarán en la planificación, programación, organización y control de la gestión relacionada con la salud laboral, en los distintos niveles territoriales.

CAPÍTULO VII

Evaluación del impacto en salud de otras políticas

Artículo 35. *La evaluación del impacto en salud.*

1. Las Administraciones públicas deberán someter a evaluación del impacto en salud, las normas, planes, programas y proyectos que seleccionen por tener un impacto significativo en la salud, en los términos previstos en esta ley.

2. La evaluación de impacto en salud es la combinación de procedimientos, métodos y herramientas con los que puede ser analizada una norma, plan, programa o proyecto, en relación a sus potenciales efectos en la salud de la población y acerca de la distribución de los mismos.

3. La evaluación de impacto en salud deberá prever los efectos directos e indirectos de las políticas sanitarias y no sanitarias sobre la salud de la población y las desigualdades sociales en salud con el objetivo de la mejora de las actuaciones.

4. Se integrarán los resultados de dichas evaluaciones en el sistema de información de salud pública y en la Red de Vigilancia de Salud Pública.

CAPÍTULO VIII

Sanidad exterior y salud internacional

Artículo 36. *Finalidad de la sanidad exterior.*

1. En el ejercicio de la competencia estatal de sanidad exterior, corresponde al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad:

a) Organizar y garantizar la prestación y calidad de los controles sanitarios de bienes a su importación o exportación en las instalaciones de las fronteras españolas y en los medios de transporte internacionales, así como de los transportados por los viajeros en el tránsito internacional.

b) Organizar y garantizar la prestación de la atención sanitaria del tránsito internacional de viajeros, de la prevención de las enfermedades y lesiones del viajero y de los servicios de vacunación internacional. Podrá establecerse la colaboración a estos efectos con las Comunidades Autónomas mediante encomienda de gestión u otras formas de colaboración contempladas en el ordenamiento jurídico de modo que la vacunación sea más accesible a los ciudadanos que deban cumplir con este requisito.

c) Articular la vigilancia de sanidad exterior.

2. Lo dispuesto en el presente capítulo se entiende sin perjuicio de las competencias que en materia de relaciones internacionales corresponden al Ministerio de Asuntos Exteriores y de Cooperación, con el que se establecerá la oportuna coordinación.

Artículo 37. *Funciones de sanidad exterior.*

Son funciones de sanidad exterior:

a) El control y vigilancia higiénico-sanitaria de puertos y aeropuertos de tráfico internacional e instalaciones fronterizas.

b) El control y vigilancia de las condiciones higiénico-sanitarias en el tráfico internacional de personas, cadáveres y restos humanos, animales y bienes, incluyendo tanto los productos alimenticios y alimentarios como otros bienes susceptibles de poner en riesgo la salud de la población, tales como los medios de transporte internacionales, sin perjuicio de las competencias de los Ministerios de Economía y Hacienda, de Medio Ambiente, Medio Rural y Marino, así como de las competencias de las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla en materia de verificación de las condiciones de los alimentos en los establecimientos exportadores.

c) Coordinación y colaboración con las autoridades competentes de otros países y con los organismos sanitarios internacionales.

d) Todas aquellas actividades concordantes que se determinen en el futuro.

Artículo 38. *De las actuaciones en sanidad exterior.*

1. Los servicios de sanidad exterior podrán actuar de oficio o a petición de parte, según corresponda y convenientemente acreditados e identificados.
2. El personal de los servicios de sanidad exterior responderá ante cualquier evento que pueda suponer un riesgo de salud pública en las fronteras españolas, desempeñando el papel de agente de la autoridad sanitaria y coordinando la respuesta con las distintas Administraciones a nivel nacional.
3. Podrán requerir la presentación de las autorizaciones y las certificaciones que sean exigidas por las disposiciones aplicables, en todo lo relacionado con sus actuaciones.
4. Cuando se detecte incumplimiento de las normas higiénico-sanitarias, actuarán en consecuencia y, dependiendo de la gravedad de las deficiencias detectadas, adoptarán las medidas pertinentes. Si la gravedad de los riesgos para la salud lo requiere podrán paralizar las actividades de la instalación o el medio de transporte inspeccionado, de acuerdo con las normas nacionales e internacionales en vigor.

Artículo 39. *Acciones en materia de salud internacional.*

1. En materia de salud internacional, el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad ejercerá las siguientes acciones:
 - a) Actuar como centro de enlace para el intercambio de cualquier información de interés en salud pública internacional.
 - b) Recopilar información de riesgos para la salud de carácter internacional e informar a los organismos de la Administración General del Estado competentes en materia de coordinación de emergencias y protección civil.
 - c) Elaborar informes periódicos, sobre la evolución y condicionantes de la salud internacional y sus implicaciones para España.
 - d) Integrar en la Estrategia de salud pública, aquellas acciones de salud internacional de interés para el Gobierno de España.
 - e) Establecer y coordinar una red de profesionales sanitarios y equipos que estén en disposición de cooperación sanitaria inmediata, a fin de poder responder a emergencias sanitarias internacionales.
 - f) Proponer el nombramiento de personas expertas en salud pública en las Representaciones Permanentes de España ante organismos e instituciones internacionales en coordinación con los Ministerios competentes.
2. El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad será el Centro Nacional de Enlace para la comunicación continua con la Organización Mundial de la Salud y otras redes de alerta internacionales, y será responsable de la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (2005), manteniendo para ello la capacidad nacional imprescindible para cumplir con lo dispuesto en dicho Reglamento en coordinación con el Ministerio de Política Territorial y Administración Pública.

CAPÍTULO IX

Sistema de Información en Salud Pública

Artículo 40. *Sistema de Información en Salud Pública.*

1. Los sistemas de información en materia de salud pública o cuya información sea relevante en la toma de decisiones en esta materia, con independencia de su titularidad, integrarán el Sistema de Información en Salud pública.
2. Para asegurar la compatibilidad e interoperabilidad de los sistemas públicos de información se atenderá a lo dispuesto en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, sobre el sistema de información sanitaria.
3. El Sistema de Información en Salud Pública integrará como mínimo lo siguiente:
 - a) Las estadísticas, registros y encuestas que midan los condicionantes de la salud: educación, situación social, situación laboral, entorno físico y medioambiental, incluyendo los

cambios en el clima, seguridad, demografía, economía, servicios, recursos sanitarios, presencia de contaminantes en las personas y cualquier otra variable que el conocimiento científico y las necesidades de la Administración sanitaria hagan necesaria.

b) Las estadísticas, registros y encuestas que midan la salud, la calidad de vida y el bienestar de la población.

c) La información sobre políticas y sobre actuaciones de salud pública en todos los ámbitos de acción.

4. El sistema de información de salud pública estará integrado por indicadores basados, entre otros, en los criterios de la Organización Mundial de la Salud y de la Unión Europea.

Artículo 41. *Organización de los sistemas de información.*

1. Las autoridades sanitarias con el fin de asegurar la mejor tutela de la salud de la población podrán requerir, en los términos establecidos en este artículo, a los servicios y profesionales sanitarios informes, protocolos u otros documentos con fines de información sanitaria.

2. Las Administraciones sanitarias no precisarán obtener el consentimiento de las personas afectadas para el tratamiento de datos personales, relacionados con la salud, así como su cesión a otras Administraciones públicas sanitarias, cuando ello sea estrictamente necesario para la tutela de la salud de la población.

3. A los efectos indicados en los dos apartados anteriores, las personas públicas o privadas cederán a la autoridad sanitaria, cuando así se las requiera, los datos de carácter personal que resulten imprescindibles para la toma de decisiones en salud pública, de conformidad con lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En cualquier caso, el acceso a las historias clínicas por razones epidemiológicas y de salud pública se someterá a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de Información y Documentación Clínica.

Artículo 42. *Datos básicos y comunicación de la información.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará la información sobre salud pública que se incluya en el Sistema de Información en salud pública, a cuyo efecto definirá un conjunto de datos básicos en las condiciones y requisitos establecidos en el capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

2. El acceso a la información por parte de los usuarios del sistema se realizará en los términos establecidos en esta ley y sus disposiciones de desarrollo.

Artículo 43. *Seguridad de la información.*

1. En todos los niveles del sistema de información en salud pública se adoptarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de los datos.

2. Los trabajadores de centros y servicios públicos y privados y quienes por razón de su actividad tengan acceso a los datos del sistema de información están obligadas a mantener secreto.

TÍTULO III

La planificación y coordinación de la salud pública

Artículo 44. *Estrategia de Salud Pública.*

1. La Estrategia de Salud Pública, sin perjuicio de las que puedan aprobar las comunidades autónomas, tiene por finalidad propiciar que la salud y la equidad en salud se consideren en todas las políticas públicas y facilitar la acción intersectorial en esta materia.

2. La Estrategia definirá las áreas de actuación sobre los factores condicionantes de la salud e incorporará las acciones de investigación en salud pública contempladas en los artículos 47, 48 y 49 de la presente ley.

3. La Estrategia de Salud Pública, que aprobará el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, tendrá una duración quinquenal y será evaluada con periodicidad bienal.

Artículo 45. *Creación y composición del Consejo Asesor de Salud Pública.*

1. Se crea el Consejo Asesor de Salud Pública como órgano colegiado de consulta y participación, adscrito al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el que están representados los Departamentos de la Administración General del Estado, cuyas políticas inciden en la salud, las Comunidades Autónomas, y aquellos otros organismos y organizaciones relacionados con la salud pública que aseguren una adecuada gobernanza del sistema.

2. El Consejo Asesor de Salud Pública lo preside la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

3. La composición, funciones y régimen de funcionamiento del Consejo Asesor de Salud Pública se determinará reglamentariamente, incluyendo, al menos, representantes de las corporaciones profesionales, así como de las asociaciones científicas, de las asociaciones profesionales y de las organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública, de los sindicatos, de las organizaciones empresariales, organizaciones sin ánimo de lucro relacionadas con la salud pública y de las organizaciones de consumidores y usuarios.

La composición de este Consejo Asesor deberá garantizar la adecuada representación de los sectores interesados.

Artículo 46. *Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

El Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud actuará como órgano especializado, colegiado y permanente de consulta y participación social en las políticas de salud pública, de tal modo que se asegure una adecuada gobernanza del sistema.

Artículo 47. *Centro Estatal de Salud Pública.*

1. El Centro Estatal de Salud Pública se adscribe al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, actuando bajo las directrices del centro directivo responsable de la salud pública. Sus funciones serán establecidas en el correspondiente Real Decreto de estructura orgánica.

2. El Centro Estatal de Salud Pública tiene como objetivo el asesoramiento técnico en materia de salud pública y la evaluación de intervenciones en salud pública en el ámbito de la Administración General del Estado. Asimismo, llevará a cabo labores de asesoramiento técnico y científico y de evaluación de intervenciones de salud pública en el ámbito de otras Administraciones.

3. El Centro Estatal de Salud Pública realizará el seguimiento y la evaluación de la Estrategia de Salud Pública y coordinará las acciones desarrolladas por los centros nacionales de salud pública.

TÍTULO IV

El personal profesional y la investigación en salud pública

CAPÍTULO I

Formación y desarrollo profesional en salud pública

Artículo 48. *Principios generales para el ejercicio de las actividades de salud pública.*

1. A los efectos de esta ley, se consideran actividades profesionales del ámbito de la salud pública el desarrollo de las intervenciones descritas en el Título II de esta ley y circunscritas a la salud pública excluyendo las relacionadas con la investigación en salud.

2. La salud pública tiene carácter multidisciplinar, y el personal profesional de la salud pública tiene el deber de seguir una formación continua a lo largo de la vida, que además deberá ser adecuada a su nivel de responsabilidad y competencia para garantizar un correcto ejercicio profesional.

3. Las Administraciones públicas facilitarán la formación continuada como una parte del desarrollo profesional en salud pública y como una inversión estratégica.

4. A los profesionales sanitarios de la salud pública se les aplicará lo dispuesto en el Título III, sobre desarrollo profesional y su reconocimiento de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, definiéndose necesariamente la correspondiente carrera profesional.

CAPÍTULO II

La investigación en el desarrollo de las políticas de salud pública

Artículo 49. *Prioridades de la investigación en salud pública.*

La Estrategia de Salud Pública determinará los ámbitos relativos a salud pública y sus condicionantes sociales en los que, por la especial incidencia en el conjunto de la población, sea de particular interés la promoción de la investigación.

Artículo 50. *Promoción de la investigación en salud pública.*

Las Administraciones sanitarias promoverán la investigación y la comunicación de sus resultados en la actividad de los profesionales en salud pública. Para ello, adoptarán las siguientes acciones:

a) Facilitar que las investigaciones sobre los problemas de salud de la población se realicen con los medios y calidad adecuados.

b) Fomentar la relación entre los grupos de investigación de excelencia y el personal profesional de salud pública.

c) Estimular la actividad investigadora facilitando el acceso a los datos e informaciones disponibles en las Administraciones sanitarias.

Artículo 51. *Comunicación de los resultados de la investigación en salud pública.*

1. Con independencia de las obligaciones de difusión de los resultados de la investigación, previstas en la Ley de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, las Administraciones públicas competentes en materia de investigación relacionada con la salud establecerán los mecanismos adecuados para que los resultados de los proyectos financiados con fondos públicos que puedan tener aplicación inmediata en la toma de decisiones de política sanitaria, especialmente en el tratamiento de enfermedades de alto impacto en la población, sean comunicados inmediatamente a las Administraciones sanitarias. En todo caso se garantizará la defensa de los derechos de propiedad intelectual e industrial que correspondan.

2. Las Administraciones sanitarias evaluarán, de manera conjunta, el impacto en salud de la población de los resultados de las investigaciones financiadas con fondos públicos.

3. En el establecimiento de acuerdos con grupos de investigación las Autoridades competentes darán preferencia a aquellos grupos cuyos resultados hayan dado lugar a aplicaciones y usos efectivos por parte de las Administraciones sanitarias.

TÍTULO V

La autoridad sanitaria estatal, vigilancia y control

CAPÍTULO I

Autoridad sanitaria estatal

Artículo 52. *La Autoridad Sanitaria estatal.*

1. Tendrá la consideración de autoridad sanitaria estatal el titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad y, en el marco de sus respectivas funciones, los titulares de los órganos superiores y órganos directivos con responsabilidades en salud pública de dicho departamento ministerial con rango igual o superior al de Director General.

2. La autoridad sanitaria estatal, en el ejercicio de su responsabilidad y de acuerdo con las competencias que le correspondan en materia de salud pública, dictará disposiciones y tendrá facultades para actuar, mediante los órganos competentes en cada caso, en las actividades públicas o privadas para proteger la salud de la población.

3. Corresponde a la autoridad sanitaria estatal con carácter general, en el ámbito de sus competencias, la adopción de medidas sobre coordinación y ejecución de las actuaciones de salud pública consideradas en la presente ley, así como la adopción de cuantas medidas de intervención especial, de acuerdo con el artículo 52, en materia de salud pública resulten precisas por razones sanitarias de urgencia o necesidad o ante circunstancias de carácter extraordinario que representen riesgo evidente para la salud de la población, y siempre que la evidencia científica disponible así lo acredite.

4. La autoridad sanitaria, en el ejercicio de sus funciones, podrá solicitar el apoyo, auxilio y colaboración de otros órganos administrativos, funcionarios públicos u otras instituciones, pudiendo incluso requerir, en caso de estricta y urgente necesidad y para el mejor cumplimiento de la legislación vigente, el auxilio de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado u otros agentes de la autoridad que tengan encomendadas funciones de seguridad.

Artículo 53. *Agentes de la Autoridad Sanitaria estatal.*

El personal al servicio de la Administración General del Estado vinculado al ejercicio de competencias contempladas de esta ley, tendrá la condición de agente de la autoridad sanitaria y estará facultado para desarrollar labores de inspección. A tal efecto, podrá tomar muestras y practicar las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para la comprobación del cumplimiento de las normas sanitarias siguiendo los procedimientos establecidos.

CAPÍTULO II

Medidas especiales y cautelares

Artículo 54. *Medidas especiales y cautelares.*

1. Sin perjuicio de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, con carácter excepcional y cuando así lo requieran motivos de extraordinaria gravedad o urgencia, la Administración General del Estado y las de las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, en el ámbito de sus respectivas competencias, podrán adoptar cuantas medidas sean necesarias para asegurar el cumplimiento de la ley.

2. En particular, sin perjuicio de lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la autoridad competente podrá adoptar, mediante resolución motivada, las siguientes medidas:

- a) La inmovilización y, si procede, el decomiso de productos y sustancias.
- b) La intervención de medios materiales o personales.
- c) El cierre preventivo de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias.
- d) La suspensión del ejercicio de actividades.
- e) La determinación de condiciones previas en cualquier fase de la fabricación o comercialización de productos y sustancias, así como del funcionamiento de las instalaciones, establecimientos, servicios e industrias a que se refiere esta ley, con la finalidad de corregir las deficiencias detectadas.
- f) Cualquier otra medida ajustada a la legalidad vigente si existen indicios racionales de riesgo para la salud incluida la suspensión de actuaciones de acuerdo a lo establecido en el Título II de esta ley.

3. Las medidas se adoptarán previa audiencia de los interesados, salvo en caso de riesgo inminente y extraordinario para la salud de la población y su duración no excederá del tiempo exigido por la situación de riesgo que las motivó. Los gastos derivados de la adopción de medidas cautelares contempladas en el presente artículo correrán a cargo de la persona o empresa responsable.

Las medidas que se adopten deberán, en todo caso, respetar el principio de proporcionalidad.

TÍTULO VI

Infracciones y sanciones

Artículo 55. *Sujetos responsables de las infracciones.*

Sin perjuicio de los regímenes sancionadores establecidos por la normativa sectorial vigente, en especial en el orden laboral, las personas físicas o jurídicas responsables de las acciones u omisiones que constituyan infracciones en salud pública serán sancionadas de acuerdo con lo dispuesto en este Título.

Artículo 56. *Infracciones y régimen sancionador.*

1. Son infracciones administrativas en salud pública las acciones y las omisiones que se tipifican en los artículos siguientes, así como las que, en su caso, pueda establecer la legislación autonómica o local.

2. Si una misma acción u omisión fuera constitutiva de dos o más infracciones, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte mayor sanción.

3. No podrán sancionarse los hechos que hayan sido sancionados penal o administrativamente, en los casos en los que se aprecie identidad de sujeto, de hecho y de fundamento. En los supuestos en los que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito o de falta, la autoridad competente pasará el tanto de la culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

De no haberse estimado la existencia de ilícito penal o en caso de haberse dictado resolución de otro tipo que ponga fin al proceso penal, se continuará el expediente sancionador teniendo en cuenta, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. La tramitación de un procedimiento sancionador por las infracciones reguladas en este Título, no postergará la exigencia de las obligaciones de adopción de medidas de prevención, de evitación de nuevos daños o de reparación, previstas en esta ley, que serán independientes de la sanción que, en su caso, se imponga.

Artículo 57. *Calificación de las infracciones.*

1. Las infracciones tipificadas en esta ley se califican como muy graves, graves y leves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud de la población, gravedad de la alteración sanitaria o social producida, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad y reincidencia en las mismas.

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

2. Además de las infracciones sanitarias previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, se tipifican como infracciones en salud pública las siguientes:

a) Son infracciones muy graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que produzcan un riesgo o un daño muy grave para la salud de la población.

2.º El incumplimiento, de forma reiterada, de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, o el incumplimiento de un requerimiento de esta, si este comporta daños graves para la salud.

3.º Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión.

4.º La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años.

b) Son infracciones graves:

1.º La realización de conductas u omisiones que puedan producir un riesgo o un daño grave para la salud de la población, cuando ésta no sea constitutiva de infracción muy grave.

2.º La denegación de apoyo, auxilio o colaboración a los agentes de la autoridad sanitaria.

3.º El incumplimiento de las instrucciones recibidas de la autoridad competente, si comporta daños para la salud, cuando no sea constitutivo de infracción muy grave.

4.º La resistencia o la obstrucción de aquellas actuaciones que fueren exigibles, de acuerdo con lo previsto en esta ley.

5.º El incumplimiento de comunicación de información y resto de obligaciones conforme a lo dispuesto en el Título I de esta ley, cuando revista carácter de gravedad.

6.º La reincidencia en la comisión de infracciones leves, en los últimos doce meses.

c) Son infracciones leves:

1.º El incumplimiento de la normativa sanitaria vigente, si las repercusiones producidas han tenido una incidencia escasa o sin trascendencia directa en la salud de la población.

2.º Aquellas infracciones que conforme a lo establecido en este artículo no se califiquen como graves o muy graves.

Artículo 58. Sanciones.

1. La comisión de infracciones en materia de salud pública dará lugar a la imposición de las siguientes sanciones, sin perjuicio de las que puedan establecer las comunidades autónomas y Entidades locales en el ámbito de sus competencias:

a) En el caso de infracción muy grave: Multa de 60.001 hasta 600.000 euros, pudiendo rebasar esta cuantía hasta alcanzar el quintuplo del valor de mercado de los productos o servicios objeto de la infracción.

b) En el caso de las infracciones graves: Multa de 3.001 hasta 60.000 euros.

c) En el supuesto de las infracciones leves: Multa de hasta 3.000 euros.

Estas cantidades podrán ser actualizadas por el Gobierno reglamentariamente.

2. Sin perjuicio de la sanción económica que pudiera corresponder, en los supuestos de infracciones muy graves, se podrá acordar por la autoridad competente el cierre temporal de los establecimientos o servicios por un plazo máximo de cinco años.

3. En la imposición de las sanciones, las Administraciones públicas deberán guardar la debida adecuación entre la gravedad del hecho constitutivo de la infracción y la sanción aplicada, considerando a tal efecto los criterios establecidos en el artículo 131 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 59. Prescripción de infracciones y de sanciones.

1. Las infracciones leves prescribirán al año, las graves a los tres años y las muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquél en que la infracción se hubiera cometido.

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

En los supuestos de infracciones continuadas, el plazo de prescripción comenzará a contar desde el momento de la finalización de la actividad o del último acto con el que la infracción se consuma. En el caso de que los hechos o actividades constitutivos de infracción fueran desconocidos por carecer de signos externos, dicho plazo se computará desde que éstos se manifiesten.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reanudándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviera paralizado durante más de un mes por causa no imputable al presunto responsable.

2. Las sanciones impuestas por la comisión de infracciones leves prescribirán al año, las impuestas por faltas graves a los tres años y las impuestas por faltas muy graves a los cinco años.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si aquel está paralizado durante más de un mes por causa no imputable al infractor.

Artículo 60. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador, en materia de salud pública, se desarrollará reglamentariamente, de conformidad con lo establecido en esta ley y en el Título IX de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. El plazo para dictar y notificar la resolución de un expediente sancionador es de nueve meses.

Artículo 61. *Órganos competentes para imponer sanciones en materia de salud pública.*

1. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

2. En el ámbito de la Administración General del Estado, la incoación del expediente corresponderá a la Dirección General competente en materia de salud pública y la resolución al titular de esta Dirección General, en el caso de infracciones leves, al titular de la Secretaría General de Sanidad, en el caso de infracciones graves, y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, para las muy graves.

3. Las autoridades competentes podrán publicar, una vez firmes, las sanciones impuestas por las infracciones cometidas, los hechos constitutivos de tales infracciones, así como la identidad del infractor.

Disposición adicional primera. *La especialización en salud pública de las profesiones sanitarias.*

El Gobierno modificará el Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en ciencias de la salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada, con el fin de ampliar la especialización en salud pública al resto de profesiones sanitarias.

Disposición adicional segunda. *La salud pública en las Fuerzas Armadas.*

En el ámbito de las Fuerzas Armadas, la Inspección General de Sanidad de la Defensa, como autoridad sanitaria del departamento, coordinará con las otras autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará, en el seno de las Fuerzas Armadas, las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes, dando cuenta de las mismas al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional tercera. *La salud pública en las Instituciones Penitenciarias.*

En el ámbito de las Instituciones Penitenciarias, la autoridad penitenciaria coordinará con las autoridades sanitarias las acciones encaminadas al cumplimiento de los objetivos de esta ley, y realizará las acciones necesarias para el cumplimiento de sus disposiciones y de las que sean concordantes en aquellos servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias que no haya sido trasferidos a las comunidades autónomas, dando de ello cuenta al Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional cuarta. *Del Centro Estatal de Salud Pública.*

La creación del Centro Estatal de Salud Pública, previsto en el artículo 47, se realizará mediante la reestructuración de las unidades existentes contempladas en el Real Decreto por el que se desarrolla la estructura orgánica básica del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, sin que pueda suponer un incremento de los créditos presupuestarios.

Dicho centro coordinará su actividad con los centros nacionales de Epidemiología, Microbiología, Sanidad Ambiental, Medicina Tropical, Escuela Nacional de Sanidad y Escuela Nacional de Medicina del Trabajo, y otras unidades, centros y organismos de titularidad estatal que tengan entre sus competencias el desarrollo de funciones en materia de salud pública en conexión con el desarrollo de actividades de investigación.

Disposición adicional quinta. *Prestaciones.*

Las prestaciones que establece esta ley se financiarán de acuerdo con lo previsto en el artículo 10 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional sexta. *Extensión del derecho a la asistencia sanitaria pública.*

1. Se extiende el derecho al acceso a la asistencia sanitaria pública, a todos los españoles residentes en territorio nacional, a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

Esta extensión, que tendrá como mínimo el alcance previsto en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se hace sin perjuicio de lo expresado en los apartados siguientes y de la exigencia de las correspondientes obligaciones a aquellos terceros legalmente obligados al pago de dicha asistencia de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Sanidad, en el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social y de lo dispuesto en los reglamentos comunitarios europeos y convenios internacionales en la materia.

La extensión prevista en este apartado será efectiva para las personas que hayan agotado la prestación o el subsidio de desempleo a partir del 1 de enero de 2012. Para el resto de colectivos afectados se realizará, atendiendo a la evolución de las cuentas públicas, en los términos previstos en el apartado 3.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o de beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por MUFACE, MUGEJU o ISFAS, que mantendrán su régimen jurídico específico. Al respecto, las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de las entidades de seguro deberán ser atendidas en los centros sanitarios concertados por estas entidades. En caso de recibir asistencia en centros sanitarios públicos, el gasto correspondiente a la asistencia prestada será reclamado al tercero obligado, de acuerdo a la normativa vigente.

3. En el plazo de seis meses, el Gobierno determinará reglamentariamente los términos y condiciones de la extensión del derecho para quienes ejerzan una actividad por cuenta propia.

Disposición adicional séptima. *Regulación de la psicología en el ámbito sanitario.*

1. Tendrá la consideración de profesión sanitaria titulada y regulada con la denominación de Psicólogo General Sanitario de nivel licenciado/graduado, en los términos previstos en el artículo 2 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

Sanitarias, los licenciados/graduados en Psicología cuando desarrollen su actividad profesional por cuenta propia o ajena en el sector sanitario, siempre que, además del mencionado título universitario ostenten el título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, cuyos planes de estudio se ajustarán, cualquiera que sea la universidad que los imparta, a las condiciones generales que establezca el Gobierno al amparo de lo previsto en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, por el que se establece la ordenación de las enseñanzas universitarias oficiales.

De conformidad con lo previsto en el artículo 6.4 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, corresponde al Psicólogo General Sanitario, la realización de investigaciones, evaluaciones e intervenciones psicológicas sobre aquellos aspectos del comportamiento y la actividad de las personas que influyen en la promoción y mejora del estado general de su salud, siempre que dichas actividades no requieran una atención especializada por parte de otros profesionales sanitarios.

2. De conformidad con lo establecido en el artículo 15.4 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de seis meses, establecerá las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios para la obtención del título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria, habilitando al Ministerio de Educación para concretar, con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del citado Máster y la planificación de sus enseñanzas en el ámbito de todo el Estado, con sujeción a los siguientes criterios:

a) Los planes de estudios correspondientes al título oficial de Máster en Psicología General Sanitaria garantizarán la adquisición de las competencias necesarias para desempeñar las actividades de la profesión sanitaria de Psicólogo General Sanitario que se especifican en el apartado 1. A tal efecto, el título habilitante para la profesión de Psicólogo General Sanitario deberá acreditar la superación de, al menos, 180 créditos ECTS de contenido específicamente sanitario en el conjunto de enseñanzas de Grado y Máster, de acuerdo con la concreción que reglamentariamente se determine.

b) Las universidades que impartan los estudios de Máster en Psicología General Sanitaria regularán el procedimiento que permita reconocer a los licenciados/graduados en Psicología que hayan concluido dichos estudios con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley, los créditos europeos de dicho Máster que en cada caso correspondan, tras evaluar el grado de equivalencia acreditado a través de la experiencia profesional y formación adquiridos por el interesado en Psicología de la Salud.

3. De conformidad con lo establecido en el artículo 12.9 del Real Decreto 1393/2007, de 29 de octubre, el Gobierno, en el plazo de un año, regulará las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología, correspondiendo al Ministerio de Educación regular, en el citado plazo y con sujeción a lo previsto en dicho Real Decreto, los requisitos del título y planificación de las enseñanzas a las que habrán de ajustarse los planes de estudios de Grado en el ámbito de todo el Estado con sujeción a los siguientes criterios:

a) El título de Grado en Psicología, que no habilitará, por sí mismo, para el ejercicio de la psicología en el sector sanitario, constituirá un requisito necesario para el acceso al Máster de Psicología General Sanitaria.

b) Las universidades que formen a psicólogos que pretendan acceder al Máster de Psicología General Sanitaria diseñarán el título de Grado en Psicología previendo, al menos, un recorrido específico vinculado a la psicología de la salud. Dicha recorrido determinará una mención expresa al mismo en el correspondiente título de Grado en Psicología.

c) Las universidades procederán a adaptar los planes de estudio de Grado en Psicología ya aprobados a las condiciones generales antes citadas, solicitando su verificación en los términos previstos por la legislación vigente. La citada adaptación se llevará a cabo en el plazo de cinco años desde que el Gobierno apruebe las condiciones generales a las que se ajustarán los planes de estudios del título de Grado en Psicología.

4. Los psicólogos que desarrollen su actividad en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, para hacer efectivas las prestaciones sanitarias derivadas de la cartera de servicios comunes del mismo que correspondan a

dichos profesionales, deberán estar en posesión del título oficial de Psicólogo Especialista en Psicología Clínica al que se refiere el apartado 3 del anexo I del Real Decreto 183/2008, de 8 de febrero, por el que se determinan y clasifican las especialidades en Ciencias de la Salud y se desarrollan determinados aspectos del sistema de formación sanitaria especializada.

Lo previsto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de las competencias de otros especialistas sanitarios y, en su caso, del carácter multiprofesional de los correspondientes equipos de trabajo en el ámbito de la salud mental.

5. Las Administraciones sanitarias de las distintas Comunidades Autónomas, para inscribir en el correspondiente Registro general de centros, servicios y establecimientos sanitarios las unidades asistenciales/consultas de psicología, requerirán que el interesado haya obtenido el título de Máster en Psicología Sanitaria o el de Psicólogo especialista en Psicología Clínica.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, se mantiene el procedimiento transitorio previsto en el número 2 de la disposición adicional sexta de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, de Economía Social, durante un plazo de tres años desde la entrada en vigor de la presente ley.

6. Los psicólogos que hayan obtenido la inscripción de unidades asistenciales/consultas de psicología en un registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios, al amparo de lo previsto en el párrafo segundo del anterior apartado 5, podrán seguir ejerciendo actividades sanitarias en la misma u otra comunidad autónoma, con posterioridad a la fecha del vencimiento del plazo de tres años indicado en el citado apartado, sin que en estos supuestos sea necesario ostentar para realizar una nueva inscripción, el título oficial de psicólogo especialista en Psicología Clínica o el de Master en Psicología General Sanitaria.

7. No obstante lo previsto en el anterior apartado 4, los psicólogos que a la fecha de entrada en vigor de la Ley 5/2011, de 29 de marzo, estuvieran desempeñando actividades sanitarias en centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud o concertados con él, en puestos de trabajo de psicólogo para cuyo acceso no se hubiera requerido estar en posesión del título de psicólogo especialista en Psicología Clínica, no podrán ser removidos de sus puestos por no ostentar dicho título.

Estos psicólogos podrán acogerse a lo previsto en el apartado 6 de esta disposición, si solicitan su inscripción en el correspondiente registro de centros, servicios y establecimientos sanitarios para ejercer actividades sanitarias en unidades asistenciales/consultas de psicología del ámbito privado, aun cuando no ostenten el Master en Psicología General Sanitaria.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Queda derogado el apartado 1 del artículo 19, así como los artículos 21 y 22 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Queda derogado el artículo 66 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

El apartado 1 del artículo 25 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

«1. La exigencia de autorizaciones sanitarias, así como la obligación de someter a registro por razones sanitarias a las empresas o productos, serán establecidas reglamentariamente, tomando como base lo dispuesto en la presente ley, así como lo establecido en la Ley General de Salud Pública.»

El artículo 27 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, queda redactado de la siguiente manera:

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

«Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus competencias, realizarán un control de la publicidad y propaganda comerciales para que se ajusten a criterios de veracidad en lo que atañe a la salud y para limitar todo aquello que pueda constituir un perjuicio para la misma, con especial atención a la protección de la salud de la población más vulnerable.»

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.*

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, se modifica en los siguientes términos:

Primero. La letra c) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Segundo. La letra d) del artículo 2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactada de la siguiente manera:

«d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.»

Tercero. El apartado 2 del artículo 11 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado de la siguiente manera:

«2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

- a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.
- b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.
- c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.
- d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.
- e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.
- f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.
- g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.
- h) La protección y promoción de la salud laboral.
- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.»

Cuarto. El apartado 1 del artículo 26 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, queda redactado en los siguientes términos:

CÓDIGO SANITARIO
§ 4 Ley General de Salud Pública

«1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.»

Quinto. La disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud queda redactada de la siguiente forma:

«Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y transito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica queda redactado como sigue:

«3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

Disposición final cuarta. *Título competencial.*

1. Esta ley tiene el carácter de norma básica, al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre las bases y coordinación general de la sanidad. El capítulo VIII del Título II se ampara en la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior en virtud de lo previsto en esta misma cláusula. El capítulo II del Título IV se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

2. No tienen carácter básico y se aplican exclusivamente a la Administración General del Estado los artículos 45 y 53.

Disposición final quinta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno y la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones que sean necesarias para el desarrollo y aplicación de esta ley.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», a excepción de lo dispuesto en el apartado 4 de su artículo 48, que entrará en vigor a los doce meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 5

Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 266, de 6 de noviembre de 1979
Última modificación: 2 de agosto de 2011
Referencia: BOE-A-1979-26445

DON JUAN CARLOS I,

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

Artículo primero.

La cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos, para ser utilizados con fines terapéuticos, sólo podrán realizarse con arreglo a lo establecido por la presente Ley y por las disposiciones que se dicten para su desarrollo.

Artículo segundo.

No se podrá percibir compensación alguna por la donación de órganos. Se arbitrarán los medios para que la realización de estos procedimientos no sea en ningún caso gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. En ningún caso existirá compensación económica alguna para el donante, ni se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

Artículo tercero.

El Ministerio de Sanidad y Seguridad Social autorizará expresamente los Centros sanitarios en que pueda efectuarse la extracción de órganos humanos. Dicha autorización determinará a quien corresponde dar la conformidad para cada intervención.

Artículo cuarto.

La obtención de órganos procedentes de un donante vivo, para su ulterior injerto o implantación en otra persona, podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

- a) Que el donante sea mayor de edad.
- b) Que el donante goce de plenas facultades mentales y haya sido previamente informado de las consecuencias de su decisión. Esta información se referirá a las consecuencias previsibles de orden somático, psíquico y psicológico, a las eventuales

§ 5 Ley sobre extracción y trasplante de órganos

repercusiones que la donación pueda tener sobre su vida personal, familiar y profesional, así como a los beneficios que con el trasplante se espera haya de conseguir el receptor.

c) Que el donante otorgue su consentimiento de forma expresa, libre y consciente, debiendo manifestarlo, por escrito, ante la autoridad pública que reglamentariamente se determine, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción, obligado éste también a firmar el documento de cesión del órgano. En ningún caso podrá efectuarse la extracción sin la firma previa de este documento.

A los efectos establecidos en esta Ley, no podrá obtenerse ningún tipo de órganos de personas que, por deficiencias psíquicas o enfermedad mental o por cualquiera otra causa, no puedan otorgar su consentimiento expreso, libre y consciente.

d) Que el destino del órgano extraído sea su trasplante a una persona determinada, con el propósito de mejorar sustancialmente su esperanza o sus condiciones de vida, garantizándose el anonimato del receptor.

e) Si el donante fuese una persona con discapacidad que cumpla los requisitos previstos en los apartados anteriores, la información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que le resulten accesibles y comprensibles a su tipo de discapacidad.

Artículo quinto.

Uno. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá hacerse previa comprobación de la muerte. Cuando dicha comprobación se base en la existencia de datos de irreversibilidad de las lesiones cerebrales y, por tanto, incompatibles con la vida, el certificado de defunción será suscrito por tres Médicos, entre los que deberán figurar, un Neurólogo o Neurocirujano y el Jefe del Servicio de la unidad médica correspondiente, o su sustituto; ninguno de estos facultativos podrá formar parte del equipo que vaya a proceder a la obtención del órgano o a efectuar el trasplante.

Dos. La extracción de órganos u otras piezas anatómicas de fallecidos podrá realizarse con fines terapéuticos o científicos, en el caso de que éstos no hubieran dejado constancia expresa de su oposición.

Tres. Las personas presumiblemente sanas que falleciesen en accidente o como consecuencia ulterior de éste se considerarán, asimismo, como donantes, si no consta oposición expresa del fallecido. A tales efectos debe constar la autorización del Juez al que corresponda el conocimiento de la causa, el cual deberá concederla en aquellos casos en que la obtención de los órganos no obstaculizare la instrucción del sumario por aparecer debidamente justificadas las causas de la muerte.

Artículo sexto.

El responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante solo podrá dar su conformidad si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que el receptor sea plenamente consciente del tipo de intervención que va a efectuarse, conociendo los posibles riesgos y las previsibles ventajas que, tanto física como psíquicamente, puedan derivarse del trasplante.

b) Que el receptor sea informado de que se han efectuado en los casos precisos los necesarios estudios inmunológicos de histocompatibilidad u otros que sean procedentes, entre donante y futuro receptor, efectuados por un laboratorio acreditado por el Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

c) Que el receptor exprese por escrito u otro medio adecuado a su discapacidad, su consentimiento para la realización del trasplante cuando se trate de un adulto jurídicamente responsable de sus actos, o por sus representantes legales, padres o tutores, si estuviera incapacitado o en caso de menores de edad. En el caso de que el receptor sea una persona con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones. Tratándose de personas con discapacidad con necesidades de apoyo para la toma de decisiones, se estará a la libre determinación de la

§ 5 Ley sobre extracción y trasplante de órganos

persona una vez haya dispuesto de los apoyos y asistencias adecuados a sus concretas circunstancias.

Artículo séptimo.

Uno. Se facilitará la constitución de Organizaciones a nivel de Comunidad Autónoma y Nacional y se colaborará con Entidades internacionales que hagan posible el intercambio y la rápida circulación de órganos para trasplante, obtenidos de personas fallecidas, con el fin de encontrar el receptor más idóneo,

Dos. Por el Ministerio de Sanidad y Seguridad Social se dictarán normas reguladoras del funcionamiento y control de los «bancos» de órganos que por su naturaleza permitan esta modalidad de conservación. Dichos «bancos» no tendrán, en caso alguno, carácter lucrativo.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

El Gobierno deberá desarrollar por vía reglamentaria lo dispuesto en esta Ley, y en especial:

a) Las condiciones y requisitos que han de reunir el personal, servicios y Centros sanitarios mencionados en la presente Ley para ser reconocidos, y acreditados en sus funciones; asimismo, revisará la base treinta y tres de la Ley de Bases de Sanidad Nacional de veinticuatro de noviembre de mil novecientos cuarenta y cuatro y el Reglamento de Policía Sanitaria Mortuoria para facilitar la aplicación de esta Ley y el traslado de cadáveres.

b) El procedimiento y comprobaciones para el diagnóstico de la muerte cerebral.

c) Las medidas informativas de todo orden a que, inexcusablemente, habrán de atenerse todos los Centros sanitarios, a fin de garantizar que todos los ciudadanos que en ellos ingresen y sus familiares tengan pleno conocimiento de la regulación sobre donación y extracción de órganos con fines terapéuticos o científicos.

Segunda.

La presente Ley no será de aplicación a la utilización terapéutica de la sangre humana y sus derivados; sin embargo, su Reglamentación se inspirará en los principios informadores de esta Ley. Las extracciones anatómicas efectuadas para la práctica de trasplantes de córnea y de otros tejidos que reglamentariamente se determinen podrán ser realizadas sin demora y en los propios lugares del fallecimiento.

DISPOSICIÓN DEROGATORIA

Queda derogada la Ley de dieciocho de diciembre de mil novecientos cincuenta y cuantas disposiciones, cualquiera que sea su rango, se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

§ 6

Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 154, de 27 de junio de 1980
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1980-13662

JUAN CARLOS I, REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

Artículo primero.

Uno. La realización de estudios autópsicos clínicos se hará en los lugares que para cada caso se determinen reglamentariamente y que reúnan las condiciones adecuadas de locales, medios físicos y personal idóneo.

Dos. Todos los hospitales que lo deseen contarán con una sala de autopsias adecuadamente dotada y con un personal médico y auxiliar, propio o compartido con otras instituciones, plenamente capacitado para el desarrollo de estos procedimientos. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, podrán organizarse «Centros regionales de Patología» adscritos a un hospital regional, en los que se centralicen las funciones en esta materia de una cierta área geográfica, con el objeto de obtener ventajas económicas y científicas de la concentración en un solo Centro de múltiples recursos.

Tres. Las autopsias clínicas se realizarán por Médicos anatomopatólogos, adecuadamente titulados, con la presencia y colaboración, en su caso, de otros Médicos especialistas interesados y solicitados en el estudio autópsico, así como de personal auxiliar especialmente cualificado.

Artículo segundo.

Uno. Se arbitrarán los medios para que la realización de los estudios autópsicos y el traslado de cadáveres, si procediere, no sea en ningún caso gravoso para la familia del fallecido.

Dos. Asimismo, por Ley se arbitrarán los medios para la adecuada financiación del traslado de cadáveres cuando así proceda.

Tres. El Servicio de Anatomía Patológica que realice la autopsia emitirá un informe, a efectos de inhumación, al médico de cabecera o Jefe del Servicio del que proceda al autopsiado y mantendrá el protocolo de la misma a disposición de los citados, de la Dirección del Centro que haya solicitado la autopsia o de la del Centro donde se haya practicado.

CÓDIGO SANITARIO
§ 6 Ley de autopsias clínicas

Cuatro. Cuando los familiares lo soliciten expresamente, tendrán derecho a un informe del resultado de la autopsia, emitido, asimismo, por el Servicio de Anatomía Patológica que la haya practicado.

Artículo tercero.

Uno. La realización de estudios autópsicos sólo podrá hacerse previa constatación y comprobación de la muerte. Para poder iniciar estos estudios deberá extenderse un certificado médico especial, en el que solamente se consignará el hecho de la muerte cierta y que únicamente será válido a estos efectos.

El informe de la autopsia, remitido por el Servicio de Anatomía Patológica al Médico de cabecera o, en su caso, al Jefe del Servicio correspondiente, servirá para extender el certificado médico del fallecimiento, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos al efecto.

Dos. Los pacientes fallecidos que, por sí mismos o a través de su cónyuge o de sus familiares en primer grado, no hubiesen manifestado su oposición al procedimiento, pueden, cumpliendo los demás requisitos establecidos en esta Ley, ser sometidos a un estudio autópsico, que garantizará a los familiares la no desfiguración manifiesta del cadáver y la no comercialización de las vísceras.

La Dirección del Centro donde se practiquen los estudios autópsicos clínicos garantizado en todo caso a los familiares y allegados, una vez finalizado el estudio, el acceso al cadáver y la permanencia en las dependencias adecuadas, en las proximidades del mismo.

Tres. Los hospitales que lo deseen y que reúnan las condiciones previstas en el epígrafe uno podrán solicitar la autorización para que todos los enfermos que fallezcan en los mismos puedan ser autopsiados sin más requisitos, si por los Servicios Médicos se estima necesario. Tal autorización se hará por Orden ministerial de forma individualizada.

Artículo cuarto.

Uno. Para el mejor aprovechamiento científico-social de datos, cada estudio autópsico ira seguido de la formulación por el anatomopatólogo responsable de los diagnósticos finales correspondientes.

Dos. Todo caso autopsiado será objeto de una evaluación final clínico-patológica y el material científico que de él se derive será puesto a disposición de los Médicos para su formación y educación continuada, y será incluido en las estadísticas que cada centro habrá de llevar reglamentariamente.

DISPOSICIONES ADICIONALES

Primera.

El Gobierno deberá desarrollar, por vía reglamentaria, lo dispuesto en la Ley y, en especial, las condiciones y requisitos que han de reunir el personal y servicios de los Centros hospitalarios a que se refiere la presente Ley.

Segunda.

Quedan convalidados los Centros que en la actualidad tenían reconocidas las facultades previstas en el artículo tercero, tres.

DISPOSICIÓN FINAL

Quedan derogadas cuantas disposiciones se opongan a la presente Ley.

§ 7

Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 225, de 20 de septiembre de 2005
Última modificación: 28 de mayo de 2016
Referencia: BOE-A-2005-15514

La transfusión es una necesidad permanente, y la amplitud con la que es utilizada exige que deba garantizarse su calidad y seguridad para evitar, en particular, la transmisión de enfermedades. Por otro lado, el altruismo y la voluntariedad de la donación de sangre son la mejor garantía de calidad y seguridad para el donante y el receptor, hecho que ha quedado especialmente patente tras el conocimiento de nuevas enfermedades emergentes que pueden ser transmitidas por la sangre y que ha llevado a potenciar y diseñar políticas de autosuficiencia comunitaria basadas en donaciones altruistas desde instituciones como la Organización Mundial de la Salud, la Unión Europea, y el Consejo de Europa.

El Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre, resolvía por un lado los problemas técnicos advertidos y se acomodaba a dos exigencias esenciales en una doble vertiente legal y social, la de establecer la donación como acto voluntario y altruista, y la de la organización territorial del Estado y la consiguiente distribución de competencias. El Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre, estableció en su día las nuevas exigencias técnicas, siguiendo las recomendaciones realizadas por la Comisión Nacional de Hemoterapia y los organismos internacionales competentes.

Dentro del proceso de permanente adaptación a los nuevos conocimientos científicos, se enmarcan, igualmente, la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional, y la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC) en las donaciones de sangre.

Asimismo, para facilitar el cumplimiento de las nuevas directrices europeas y lograr una mayor coordinación autonómica que permitiera aportar respuestas más ágiles ante nuevas situaciones, se modificó la estructura de seguimiento del Plan Nacional de Hemoterapia mediante el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Como continuación y a fin de contribuir a garantizar un nivel elevado de calidad y seguridad de la sangre y sus componentes, equivalente en todos los Estados miembros, así como para contribuir a reforzar la confianza del ciudadano en la transfusión, se adoptó la Directiva 2002/98/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de enero de 2003, por la que se establecen normas de calidad y de seguridad para la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre humana y sus componentes y por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE, así como la Directiva 2004/33/CE, de la Comisión, de 22 de marzo de 2004, por la que se aplica la Directiva 2002/98/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a determinados requisitos técnicos de la sangre y los componentes sanguíneos.

Este real decreto recopila y ordena en un mismo texto toda la normativa nacional anteriormente referida en materia de hemodonación y requisitos técnicos, a la vez que incorpora al ordenamiento jurídico interno las disposiciones de la citadas Directivas 2002/98/CE y 2004/33/CE.

Por otra parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 59, entre las acciones que se deben realizar para la mejora de la calidad enumera, entre otras, el registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que resulten un problema potencial de seguridad para el paciente.

Se tiene, asimismo, en consideración el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, que, en consonancia con la Directiva 2002/98/CE, apuesta por un sistema común de autorización para todo el Estado, con el fin de alcanzar las garantías mínimas de seguridad y calidad. Bajo tales premisas se constituye la Red nacional de centros y servicios de transfusión.

Este real decreto se dicta con carácter general de norma básica al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, segundo inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, para determinar aspectos esenciales y comunes para la protección de la salud y seguridad de las personas, y a tal efecto se establecen normas de seguridad, requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

No obstante, en cuanto también se regulan los derivados de la sangre y plasma humano, este real decreto, en lo que se refiere a sus respectivas previsiones afectadas, constituye legislación de productos farmacéuticos dictada al amparo del artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículo 2.1 y 40.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

En la elaboración de esta disposición ha sido consultada la Comisión Nacional de Hemoterapia y han emitido informe las comunidades autónomas, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, el Comité Científico para la Seguridad Transfusional y las entidades afectadas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 16 de septiembre de 2005,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto el establecimiento de las normas de calidad y de seguridad de la sangre humana y de los componentes sanguíneos, para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana, así como la determinación al efecto de los requisitos y condiciones mínimas de la obtención, preparación, conservación, distribución, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, y, asimismo, respecto a los locales, material, instrumental y personal de los centros y servicios de transfusión sanguínea.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

Lo dispuesto en este real decreto se aplicará:

- a) A la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino.
- b) Al tratamiento, almacenamiento y distribución de la sangre humana o sus componentes cuando el destino sea la transfusión.
- c) A la autotransfusión.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de este real decreto las células progenitoras, así como el tratamiento industrial de la sangre y sus derivados, los productos farmacéuticos y especialidades farmacéuticas resultantes de este, que se regirán por su legislación específica.

Artículo 3. *Administraciones sanitarias competentes.*

1. La obtención, preparación, almacenamiento, distribución y suministro de sangre humana y de sus componentes estarán sujetos al control y dirección de la autoridad sanitaria competente, sin perjuicio de la responsabilidad profesional de los facultativos por las decisiones o actos médicos en los que intervengan.

2. A los efectos de lo dispuesto en este real decreto, se considera autoridad sanitaria competente el Ministerio de Sanidad y Consumo, en lo relativo al intercambio con países terceros, así como, a través de los cauces correspondientes, en lo referente a las relaciones que deban establecerse con la Unión Europea en la materia regulada por este real decreto, y las comunidades autónomas a través de los órganos competentes en el resto de los supuestos recogidos en este real decreto.

Artículo 4. *Principio de altruismo.*

1. La donación de sangre y de componentes sanguíneos son actos voluntarios y altruistas. A estos efectos, se define la donación voluntaria y altruista como aquella en la que la persona dona sangre, plasma o componentes celulares por su propia voluntad y no recibe ningún pago por ello, ya sea en efectivo o en alguna especie que pueda ser considerada sustituto del dinero. Pequeños presentes como reconocimiento o el reembolso de los costes directos del desplazamiento son compatibles con una donación voluntaria no remunerada.

2. El empleo del tiempo necesario para efectuar una donación de sangre será considerado a todos los efectos como cumplimiento de un deber de carácter público y personal.

3. Constituye objetivo prioritario, del más alto nivel sanitario y social, el fomento, estímulo y apoyo de la donación de sangre humana, a fin de disponer de toda la precisa para cubrir las necesidades nacionales, tanto para la transfusión como para la obtención de derivados del plasma sanguíneo. A tal efecto, las autoridades sanitarias competentes fomentarán las donaciones de sangre y adoptarán, entre otras, las siguientes medidas:

- a) Desarrollar una labor continuada de educación ciudadana sobre la donación de sangre.
- b) Facilitar la creación y perfeccionamiento de la adecuada infraestructura sanitaria al servicio de la donación de sangre, así como los demás medios materiales, sanitarios y sociales necesarios para su organización y desarrollo.

Artículo 5. *Protección de datos y confidencialidad.*

1. Se garantizará a los donantes de sangre la confidencialidad de toda la información facilitada al personal autorizado relacionada con su salud, de los resultados de los análisis de sus donaciones, así como de la trazabilidad futura de su donación, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Asimismo, en los supuestos previstos en los artículos 6, 7 y 8 de este real decreto, los centros de transfusión deberán informar al donante, en los términos previstos en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

3. Además, los centros de transfusión deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

4. Los datos de carácter personal del sistema de registro tendrán carácter confidencial y estarán a disposición de los interesados y, en su caso, de la autoridad judicial. Su utilización se limitará a fines asistenciales o en interés de la salud pública y obligará a quienes los utilizaran a respetar la intimidad y la vida privada, conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; en el Convenio Europeo de 28 de enero de 1981; en la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, y en disposiciones concordantes, así como en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

CAPÍTULO II

Donación de sangre y componentes

Artículo 6. *Información a facilitar a los donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre recibirán información previa por escrito y en lenguaje comprensible, como mínimo, acerca de las condiciones y actividades que excluyen de la donación y de la importancia de no dar sangre si le son aplicables algunas de ellas. La información mínima que se deberá proporcionar es la recogida en el anexo I.A).

La información deberá efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

Artículo 7. *Información a solicitar a los donantes.*

Con anterioridad a la donación, la unidad de extracción obtendrá de los donantes la información mínima recogida en el anexo I.B).

Artículo 8. *Selección de los donantes.*

1. Los centros de transfusión sanguínea deberán disponer de procedimientos que garanticen la evaluación de los donantes, el cumplimiento de los criterios y requisitos relativos a su idoneidad y el cribado de la sangre donada, de conformidad con lo dispuesto en los anexos II y III.

2. El centro de transfusión registrará los resultados de la evaluación y comunicará al donante cualquier resultado anómalo, a la vez que se le facilitará el asesoramiento correspondiente.

Artículo 9. *Reconocimiento de donantes.*

Los candidatos a donantes de sangre o componentes sanguíneos serán sometidos a un reconocimiento previo a cada extracción, realizado, mediante cuestionario y entrevista personal a cargo de un profesional sanitario debidamente cualificado. En todo caso, se tendrán en cuenta, al efectuar el reconocimiento previo, las circunstancias personales del individuo, adoptándose medidas adicionales que permitan la eficaz transmisión y comprensión de información a las personas con discapacidad.

Artículo 10. *Verificación de las donaciones.*

La sangre y los componentes sanguíneos utilizados con fines terapéuticos o destinados a la elaboración de productos sanitarios deberán proceder de personas cuyo estado de salud no suponga efectos nocivos en el donante ni en el receptor. Los centros de transfusión sanguínea verificarán cada donación de sangre y componentes de acuerdo con normas que garanticen que se han adoptado las medidas necesarias para proteger la salud tanto del donante como del receptor.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

En cada donación de sangre y componentes sanguíneos se realizarán las pruebas analíticas recogidas en el anexo III.

Los criterios de interpretación de las pruebas de detección de los agentes infecciosos serán los establecidos en el anexo IV.

Artículo 11. *Donación de componentes: aféresis.*

Se entiende por aféresis el método que mediante el uso de separadores celulares permite la obtención selectiva de uno o más componentes de la sangre del donante, con devolución a este de los componentes no seleccionados.

En cada donación mediante aféresis se realizarán las pruebas especificadas en el anexo III.

CAPÍTULO III

Requisitos de la sangre y componentes sanguíneos

Artículo 12. *Componentes sanguíneos.*

1. Se entiende por componente sanguíneo cualquiera de los componentes de la sangre, hematíes, leucocitos, plaquetas y plasma, utilizados con fines terapéuticos.

2. En la preparación de los componentes sanguíneos, se utilizarán recipientes con anticoagulantes y conservantes adecuados, que cumplan lo establecido en el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

3. La separación de los diferentes componentes sanguíneos deberá realizarse en condiciones de asepsia y preferentemente en circuito cerrado. Es necesario que durante las operaciones se mantenga la esterilidad, empleando para ello técnicas asépticas y equipo estéril apirógeno y de un solo uso.

4. A efectos de este real decreto, se aplicarán las siguientes definiciones:

A) Componentes eritrocitarios:

a) Sangre total: sangre tal como es extraída en una donación.

b) Hematíes: hematíes de una única donación de sangre total de la que se ha eliminado gran parte del plasma.

c) Hematíes sin capa leucocitaria: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria. Se define como capa leucocitaria el componente preparado por centrifugación de una unidad de sangre total, que contiene una proporción considerable de leucocitos y plaquetas.

d) Hematíes leucodeplecionados: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y leucocitos.

e) Hematíes en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora. Se entiende como solución aditiva la formulada específicamente para mantener las propiedades beneficiosas de los componentes celulares durante su conservación.

f) Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte del plasma y también la capa leucocitaria y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

g) Hematíes leucodeplecionados, en solución aditiva: hematíes de una única donación de sangre de la que se ha eliminado gran parte de plasma y leucocitos y a la que se añade una solución nutritiva o conservadora.

h) Hematíes obtenidos por aféresis: hematíes procedentes de una donación mediante eritroaféresis.

B) Componentes plasmáticos:

a) Plasma: parte líquida de la sangre en la cual se encuentran suspendidos los elementos celulares. El plasma puede separarse de la parte celular de la sangre para su utilización terapéutica como plasma congelado o para su tratamiento ulterior, a fin de obtener crioprecipitado y plasma pobre en crioprecipitado para transfusión. Puede utilizarse también

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

para la fabricación de medicamentos derivados del plasma humano o bien para la preparación de plaquetas unitarias o en mezcla, leucodeplecionadas o no. Asimismo, puede ser utilizado para la resuspensión de componentes eritrocitarios para exanguinotransfusión o transfusión perinatal.

b) Crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de plasma fresco congelado mediante precipitación de las proteínas durante la descongelación, y posterior concentración y suspensión en un pequeño volumen de plasma.

c) Plasma fresco congelado: plasma sobrenadante de una donación de sangre o plasma recogido mediante aféresis, posteriormente congelado en un periodo de tiempo y conservado a una temperatura que garantice el mantenimiento de los factores lábiles de coagulación.

d) Plasma pobre en crioprecipitado: componente plasmático preparado a partir de una unidad de plasma fresco congelado. Consiste en la parte residual que queda tras ser retirado el crioprecipitado.

e) Plasma mantenido en cuarentena: plasma en que se efectúa el control de las pruebas de detección de agentes infecciosos con una nueva determinación en el donante, en tiempo tal que cubra el periodo ventana habitual de los marcadores de las infecciones virales, establecidas en las pruebas de selección de donantes.

f) Plasma inactivado: plasma sometido a técnicas estandarizadas de reducción de carga viral, como inactivación fotodinámica con azul de metileno, método con solvente-detergente o por otros métodos de inactivación previamente autorizados.

C) Componentes plaquetarios:

a) Plaquetas obtenidas por aféresis: suspensión de plaquetas obtenidas mediante trombofóresis.

b) Plaquetas obtenidas por aféresis, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenidas por aféresis, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

c) Unidad plaquetas recuperadas: suspensión de plaquetas, obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total.

d) Unidad plaquetas recuperadas, leucodeplecionadas: suspensión de plaquetas obtenida mediante procesamiento de una unidad de sangre total, de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

e) Mezcla plaquetas recuperadas: mezcla de suspensiones de plaquetas, obtenidas mediante procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación.

f) Mezcla plaquetas, recuperadas leucodeplecionadas: mezcla de suspensiones de plaquetas obtenidas mediante el procesamiento de varias unidades de sangre total durante o después de la separación y de la cual se ha eliminado la mayor parte de los leucocitos.

D) Componentes granulocitarios:

Granulocitos obtenidos por aféresis: concentrado de granulocitos obtenido mediante granulocitoféresis.

Artículo 13. *Requisitos de calidad de la sangre y componentes sanguíneos.*

1. La sangre y los componentes sanguíneos deberán ser sometidos a las mediciones de la calidad técnica que se exponen en el anexo V.

2. Se llevará a cabo un control bacteriológico apropiado en los procesos de extracción y procesamiento.

3. Las importaciones de sangre y componentes sanguíneos, procedentes de terceros países, incluidos los utilizados como materia prima para la fabricación de medicamentos derivados de sangre y plasma humanos, cumplirán los niveles de calidad y seguridad establecidos en este real decreto.

Artículo 14. *Condiciones de conservación y transporte.*

1. Los congeladores, refrigeradores e incubadores usados para el almacenamiento de sangre o de sus componentes deben poseer un diseño y una capacidad tal que se mantenga la temperatura deseada de manera uniforme en su interior. Deben contar con un sistema de

registro continuo de la temperatura y un sistema de alarma audiovisual que entre en acción con tiempo suficiente para que puedan tomarse medidas tendentes a asegurar que la sangre y sus componentes se mantengan dentro de las temperaturas establecidas en esta normativa.

2. El transporte y la distribución de sangre y de sus componentes en cualquiera de las fases de la cadena transfusional deberán realizarse en condiciones que preserven la integridad y propiedades del producto.

3. Los centros de transfusión velarán para que las condiciones de conservación de la sangre y los componentes sanguíneos, así como su transporte y su distribución, cumplan los requisitos establecidos en el anexo VI.

CAPÍTULO IV

Prescripción y administración de sangre y componentes

Artículo 15. *Administración de sangre y componentes.*

La administración de sangre y componentes se realizará siempre por prescripción médica. Siempre que sea posible, el médico que establezca la indicación recabará, después de explicarle los riesgos y beneficios de esta terapéutica, así como sus posibles alternativas, la conformidad del paciente, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, particularmente en sus artículos 5, 8, 9 y 10.

Artículo 16. *Solicitud de transfusión.*

Las solicitudes de transfusión de sangre total o de sus componentes contendrán información suficiente para la identificación del receptor y del médico que la ha prescrito, así como las razones médicas en las que se basa su indicación.

Artículo 17. *Muestras de sangre del receptor.*

Las muestras de sangre deberán estar identificadas de forma inequívoca con los datos del receptor. Existirá, asimismo, un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha en que fue obtenida.

Artículo 18. *Pruebas en la sangre del receptor.*

1. Antes de la administración de cualquier componente eritrocitario homólogo, se realizarán pruebas de compatibilidad, excepto en los casos de requerimiento urgente, entendiéndose por tales aquellos en los que un retraso en el suministro de la sangre o componentes sanguíneos pueda comprometer la vida del paciente. El médico responsable del enfermo justificará la urgencia de la transfusión por escrito. Las pruebas de compatibilidad incluirán las recogidas en el anexo VII y se realizarán aunque la sangre o componentes hayan sido ya enviados para transfusión.

2. Cuando el receptor, en los últimos tres meses, haya recibido una transfusión o un trasplante de células u órgano, o se trate de una mujer que haya estado embarazada, la muestra del paciente para las pruebas será obtenida dentro de las 72 horas previas a la transfusión.

Artículo 19. *Medidas de seguridad.*

1. La administración de una transfusión de sangre o de alguno de sus componentes deberá ir precedida de la comprobación inequívoca, por parte de la persona que la realiza, de los datos de identificación del paciente y de los datos de identificación de la unidad de sangre o componente sanguíneo a él destinado.

2. La verificación de la compatibilidad entre paciente y la unidad de sangre se efectuará mediante:

a) La comparación de la identidad facilitada por el paciente con los datos del informe del laboratorio sobre la prueba de compatibilidad.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

b) La comprobación del grupo sanguíneo del paciente con el grupo sanguíneo indicado en la etiqueta de la unidad de sangre.

3. Se deberá comprobar que la fecha de caducidad de la unidad de sangre no ha sido excedida.

4. El número de identificación y la naturaleza de las unidades transfundidas se anotarán en la historia clínica del paciente para garantizar la trazabilidad donante-receptor.

5. Cada centro y servicio de transfusión que distribuya y/o administre sangre y componentes sanguíneos para transfusión deberá disponer de un procedimiento que permita garantizar la adecuada identificación del paciente, de las muestras pretransfusionales y de los componentes sanguíneos administrados, así como conocer el destino final de cada unidad distribuida.

Artículo 20. Seguridad del plasma.

El plasma para uso transfusional será sometido a cuarentena o a técnicas de inactivación viral debidamente autorizadas, y se adecuará a criterios de eficacia demostrada.

CAPÍTULO V

Autotransfusión

Artículo 21. Donación autóloga y autotransfusión.

1. Se entiende por donación autóloga la sangre y componentes sanguíneos extraídos de una persona y dedicados exclusivamente a su transfusión autóloga posterior u otra aplicación terapéutica a la misma persona.

2. Se entiende por autotransfusión la transfusión en la que el donante y receptor son la misma persona y en la que se emplea sangre y componentes sanguíneos depositados previamente.

3. La autotransfusión sólo podrá realizarse por prescripción médica.

4. La frecuencia y el número de extracciones se establecerán conjuntamente por el médico prescriptor y el médico responsable del centro o servicio de transfusión de forma individualizada para cada donante-paciente.

Artículo 22. Información.

La información que se ha de facilitar a los donantes de sangre o componentes autólogos será como mínimo la que se especifica en los apartados 2, 5 y 10 del anexo I.A.

La información deberá ofrecerse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

Artículo 23. Criterios de exclusión para donaciones autólogas.

Los criterios de exclusión para los donantes autólogos serán los establecidos en los apartados C.1 y C.2 del anexo II.

Artículo 24. Identificación de la donación autóloga.

La sangre y componentes autólogos deben ser claramente identificados como tales y deberán ser conservados, transportados y distribuidos de forma separada de la sangre y componentes homólogos, para impedir la transfusión a otros pacientes.

Artículo 25. Análisis de las donaciones autólogas.

En cada donación deberán realizarse las pruebas analíticas que se indican en el anexo III.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Artículo 26. Etiquetado.

La sangre y componentes autólogos deben ser etiquetados conforme a lo dispuesto en el anexo XI y se deberán incluir en la etiqueta la identificación del donante y la advertencia «sólo para transfusión autóloga».

Artículo 27. Destino.

Los componentes autólogos que no hayan sido trasfundidos no deberán utilizarse para transfusión homóloga ni para fraccionamiento.

CAPÍTULO VI

Centros y servicios de transfusión

Artículo 28. Definiciones.

Por su ámbito de actuación y las funciones que desarrollan, se consideran:

a) Centro de transfusión: centro sanitario en el que se efectúa cualquiera de las actividades relacionadas con la extracción y verificación de la sangre humana o sus componentes, sea cual sea su destino, y de su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión.

b) Servicio de transfusión: unidad asistencial de un centro hospitalario, vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico especialista en Hematología y Hemoterapia, se almacena sangre y componentes sanguíneos para su transfusión y en la que se pueden realizar pruebas de compatibilidad de sangre y componentes para uso exclusivo en sus instalaciones, incluidas las actividades de transfusión hospitalaria.

c) Unidad de extracción de sangre para donación: unidad asistencial vinculada a un centro de transfusión, en la que, bajo la responsabilidad de un médico, se efectúan extracciones de sangre por personal de enfermería debidamente entrenado, en un vehículo o en salas públicas o privadas adaptadas al efecto.

Artículo 29. Autorización de los centros de transfusión.

1. Por su propia naturaleza y por el interés público sanitario y social que comportan, las actividades relativas a la extracción y procesamiento de la sangre humana y de sus componentes, sea cual sea su destino, y a su tratamiento, almacenamiento y distribución cuando el destino sea la transfusión, serán realizadas únicamente por los centros de transfusión sanguínea que hayan sido autorizados a tal efecto por la autoridad sanitaria competente, conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

2. Tras la comprobación del cumplimiento de los requisitos exigidos por la normativa aplicable, la autoridad sanitaria competente autorizará y concederá las licencias que garanticen que los centros de transfusión sanguínea realizarán sus actividades de conformidad con lo establecido en la normativa que les resulte aplicable. A estos efectos, el centro de transfusión acompañará la documentación que justifique el cumplimiento de los requisitos mínimos que se detallan en el anexo VIII.

3. Los centros de transfusión sanguínea no podrán introducir cambios sustanciales en sus actividades, estructura y titularidad sin la aprobación previa por escrito de la autoridad sanitaria competente.

4. La autoridad sanitaria competente podrá suspender o anular la autorización cuando una inspección o medidas de control pusieran de manifiesto que el centro de transfusión sanguínea no cumple los requisitos establecidos en la normativa que le resulte aplicable.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Artículo 30. *Requisitos del personal sanitario.*

1. Los centros de transfusión contarán con una persona responsable, que desempeñará la dirección del centro, y que deberá cumplir las siguientes condiciones mínimas de cualificación:

- a) Ser médico especialista en Hematología y Hemoterapia.
- b) Poseer experiencia práctica posterior a la titulación en las áreas correspondientes de un mínimo de dos años, en uno o varios centros o servicios de transfusión autorizados.

2. El director del centro será responsable de:

a) Asegurarse de que cada unidad de sangre o de componentes sanguíneos se haya extraído, procesado y estudiado, sea cual sea su destino, y se haya tratado, conservado y distribuido cuando se destine a la transfusión, de conformidad con las normas establecidas al efecto.

b) Proporcionar información a las autoridades sanitarias competentes en los procedimientos de autorización, según la información mínima recogida en el anexo VIII.

c) El cumplimiento de los requisitos establecidos sobre personal, calidad, documentación, registro, trazabilidad y notificación de efectos y reacciones adversos graves.

3. Las funciones mencionadas en el apartado 2 podrán delegarse en otras personas cualificadas por su formación y experiencia para desempeñarlas. En este caso, el director del centro comunicará a la autoridad sanitaria competente el nombre de la persona responsable y la fecha de su entrada en funciones.

4. El personal que intervenga directamente en la extracción, estudio, tratamiento, conservación y distribución de sangre humana y de sus componentes sanguíneos estará cualificado para la realización de dichas tareas y recibirá una formación adecuada y actualizada periódicamente.

Artículo 31. *Locales, material e instrumental.*

1. El tamaño y emplazamiento de los locales donde se instalen los centros de transfusión serán adecuados para facilitar su uso, limpieza y conservación correcta conforme a las normas de higiene, y dispondrán de espacio, iluminación y ventilación suficiente para ejercer las actividades recogidas en el anexo IX.

En los casos en los que se utilicen unidades móviles para la extracción de sangre o componentes sanguíneos, deberán reunir las condiciones idóneas de higiene, espacio y ventilación para prestar asistencia adecuada a los donantes que puedan sufrir algún tipo de reacción adversa y evitar riesgos en la sangre o los componentes extraídos, así como en el equipo encargado de la extracción.

Los espacios habilitados para realizar las extracciones reunirán las condiciones de higiene y amplitud requeridas para las unidades móviles, que en todo caso serán adecuadas para preservar la intimidad del donante.

2. El material e instrumental empleado en la extracción, preparación, conservación y distribución de la sangre y sus componentes será sometido periódicamente a las operaciones de limpieza, mantenimiento y control de calidad que correspondan. Asimismo, estará conforme con la reglamentación de productos sanitarios que le sea de aplicación.

Artículo 32. *Sistema de calidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión deberán contar con un sistema de calidad acorde con los principios de buenas prácticas, que abarque todas las actividades que determinan sus objetivos y responsabilidades.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo con las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas relativas al sistema de calidad de los centros y servicios de transfusión.

Artículo 33. *Documentación y registro.*

1. Los centros y servicios de transfusión conservarán la documentación sobre procedimientos operativos, directrices, manuales de formación y de referencia y formularios

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

de informes. Tal documentación estará a disposición del personal habilitado para llevar a cabo las medidas de inspección y control.

2. Los centros de transfusión deberán contar, al menos, con los siguientes registros:

- a) Las actividades del centro de transfusión sanguínea durante el año anterior.
- b) Los requisitos básicos de verificación para las donaciones de sangre total y de componentes sanguíneos.
- c) La información que se habrá de proporcionar a los donantes.
- d) La información que se habrá de recabar de los donantes, incluidos la identidad, historial médico y la firma del donante.
- e) Los requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y de componentes sanguíneos y al cribado de la sangre donada, que incluirán los criterios de exclusión permanente y sus posibles excepciones, así como los criterios de exclusión temporal.

El centro conservará durante un plazo de tiempo de, al menos, 15 años la información anteriormente reseñada y especificada en el anexo X.

3. Los servicios de transfusión llevarán un registro de los componentes sanguíneos recibidos, de las pruebas de compatibilidad efectuadas, del destino de las unidades de cada uno de los componentes y de las posibles reacciones o problemas transfusionales que pudieran producirse.

Artículo 34. *Funciones de los centros de transfusión.*

Los centros de transfusión realizarán, como mínimo, las siguientes funciones:

- a) Planificar y promover la donación de sangre y componentes sanguíneos dentro de su ámbito de actuación.
- b) Efectuar, como mínimo, la extracción de sangre en el área territorial que a tal fin se le asigne. Siempre que criterios de eficiencia lo aconsejen, realizarán la extracción de sangre en otras áreas de la propia comunidad autónoma o de las comunidades autónomas limítrofes.
- c) Planificar la cobertura de las necesidades y la distribución de sangre, componentes sanguíneos y hemoderivados, de todos los centros sanitarios públicos o privados del territorio que les sea asignado.
- d) Atender de modo directo las necesidades de sangre y hemocomponentes de su área de actuación y colaborar con otras que se lo solicitaran.
- e) Responsabilizarse del suministro de sangre y componentes sanguíneos en los casos de pacientes sensibilizados o para atender las necesidades en las circunstancias de emergencia.
- f) Ser el centro de referencia de aquellos casos de baja prevalencia en la población cuyo diagnóstico o tratamiento implique la disponibilidad de sangre, componentes sanguíneos o reactivos de uso poco frecuente.
- g) Participar en los programas de formación del personal sanitario vinculado a la transfusión.
- h) Desarrollar las labores de investigación en relación con todas las funciones encomendadas.

Artículo 35. *Red nacional de centros y servicios de transfusión.*

1. Constituyen la Red nacional de centros y servicios de transfusión el conjunto de los autorizados por la autoridad sanitaria competente en cada ámbito territorial conforme a lo establecido en el artículo 29, los cuales, con independencia de su vinculación jurídica y funcional, actuarán solidariamente vinculados en el cumplimiento de sus fines comunes, y se coordinarán y complementarán recíprocamente.

2. La actividad general que desarrolla la Red nacional de centros y servicios de transfusión tiene el carácter de servicio público y deberá cumplir en su desarrollo la normativa básica general que al efecto dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo. Tendrá por objeto atender las necesidades nacionales conforme al principio de autosuficiencia.

3. Todos los centros de la Red nacional, con independencia de las obligaciones que dimanen de su vinculación solidaria, se prestarán mutua colaboración y realizarán sus

actividades de acuerdo con los planes elaborados por las autoridades sanitarias competentes.

CAPÍTULO VII

Sistema nacional para la seguridad transfusional**Artículo 36.** *Creación del Sistema nacional para la seguridad transfusional.*

Conforme a los objetivos del Plan Nacional de Hemoterapia: autosuficiencia de sangre y derivados basada en donaciones altruistas; garantías de seguridad para el donante y receptor y utilización óptima de sangre y componentes, y en concordancia con las directrices emanadas de la Unión Europea, se crea el Sistema nacional para la seguridad transfusional, que estará constituido por el Comité Científico para la Seguridad Transfusional, la Comisión Nacional de Hemoterapia y, en su caso las comisiones autonómicas de hemoterapia y los comités de transfusión.

Artículo 37. *Comité Científico para la Seguridad Transfusional.*

El Comité Científico para la Seguridad Transfusional, de asesoramiento técnico, tiene como función proponer las directrices sobre seguridad transfusional en el ámbito estatal. Dicho comité, que está vinculado a la Dirección General de Salud Pública, actuará bajo los principios de objetividad, imparcialidad y confidencialidad en el ejercicio de su función.

El Comité Científico estará compuesto por siete vocales nombrados por el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo entre expertos de reconocido prestigio y dedicación en el ámbito de la transfusión, de forma que se garantice el mayor nivel de seguridad en las distintas fases que comportan la cadena transfusional. Dos de estos vocales serán designados a propuesta de las sociedades científicas, uno por la Sociedad Española de Transfusión Sanguínea y otro por la Asociación Española de Hematología y Hemoterapia. Los vocales del Comité Científico desempeñarán sus cargos por periodos de tres años que se renovarán automáticamente a su cumplimiento, a no ser que, a juicio del titular del Ministerio de Sanidad y Consumo, proceda la designación de un nuevo vocal por causas justificadas. De entre los siete vocales señalados, el titular del Ministerio de Sanidad y Consumo designará un presidente, que velará por el cumplimiento de los objetivos encomendados al comité.

Para el cumplimiento de sus fines, el Comité Científico contará con un secretario técnico designado igualmente por el titular de dicho departamento ministerial entre los funcionarios del Ministerio de Sanidad y Consumo con responsabilidad en el área de hemoterapia, que contará con los medios personales y materiales necesarios.

Con independencia de los vocales designados, se podrá solicitar la colaboración de cuantos expertos sean necesarios cuando la naturaleza y especialización de la materia lo requiera. Además, a propuesta del citado comité se podrán constituir, para estudios concretos, grupos de trabajo que elevarán a este su informe y propuesta final.

Artículo 38. *Comisión Nacional de Hemoterapia.*

La Comisión Nacional de Hemoterapia queda configurada como un órgano de coordinación adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Salud Pública.

Las funciones de la citada comisión son las siguientes:

- a) Valorar y aprobar en su caso las directrices del Comité Científico, su implantación, así como su seguimiento y control.
- b) Establecer los criterios generales comunes y las prioridades de los planes de actuación de la Red nacional de centros y servicios de transfusión.
- c) Elevar al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud:

- 1.º Informe de las actividades de la comisión.

- 2.º Informe de las actuaciones realizadas por las administraciones autonómicas en cumplimiento de las directrices aprobadas por la comisión.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

3.º Informes, recomendaciones y propuestas en materia de hemoterapia.

Para el cumplimiento de las funciones anteriormente descritas, la Comisión Nacional de Hemoterapia estará compuesta por:

- a) El Director General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad y Consumo, que ejercerá como presidente.
- b) El Director de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, que ejercerá como vicepresidente.
- c) El Director General de Farmacia y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo.
- d) Un representante del Ministerio de Defensa (Inspección General de Sanidad).
- e) Un representante de la autoridad sanitaria con capacidad de decisión en la materia por cada una de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía.
- f) El presidente del Comité Científico para la Seguridad Transfusional.
- g) El secretario técnico del Comité Científico, que actuará como secretario de la Comisión Nacional de Hemoterapia, con voz pero sin voto.

La Comisión Nacional de Hemoterapia podrá solicitar al Comité Científico cuantos estudios e informes considere pertinentes.

Las convocatorias de la Comisión Nacional de Hemoterapia se realizarán por el secretario por orden del presidente, así como la elevación al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los informes y las propuestas formuladas.

En el caso de vacante, ausencia, enfermedad u otra causa legal, el presidente será sustituido por el vicepresidente y, en su defecto, por el Director General de Farmacia y Productos Sanitarios.

Cuando en el orden del día figuren asuntos relacionados con la promoción de la donación, asistirá un representante de las asociaciones de donantes legalmente constituidas de ámbito o implantación estatal.

Cuando los asuntos que se vayan a tratar así lo aconsejen y a instancia de la presidencia, podrán ser invitados representantes de otros departamentos ministeriales u organismos, representantes de las asociaciones de enfermos usuarios de hemoterapia o los expertos que en cada caso se consideren necesarios.

Artículo 39. *Comisiones autonómicas de hemoterapia.*

Como órgano coordinador en materia de hemoterapia en cada comunidad autónoma podrán constituirse comisiones autonómicas de hemoterapia, cuyas funciones y composición serán reguladas por sus autoridades sanitarias.

Artículo 40. *Comités de transfusión.*

Las comunidades autónomas, en su ámbito de competencias, establecerán que en cada centro con práctica transfusional se constituya un comité de transfusión, para la correcta utilización de la sangre y sus componentes, cuyas funciones, como mínimo, serán las siguientes:

- a) Determinar los estándares y procedimientos de la práctica transfusional adaptados a las actividades clínicas que se realicen en cada centro hospitalario.
- b) El análisis y la evaluación periódica de la práctica transfusional.
- c) El análisis y la evaluación de las reacciones adversas asociadas a la transfusión.
- d) El desarrollo de programas educacionales que fomenten el uso óptimo de los componentes sanguíneos.
- e) El desarrollo e implantación de medidas preventivas y/o correctoras dirigidas a la seguridad.
- f) Cuantas otras funciones considere que puedan ayudar a fomentar un uso óptimo de la sangre, componentes y derivados, y al ahorro de su consumo.

CAPÍTULO VIII

Hemovigilancia

Artículo 41. *Sistema de hemovigilancia.*

Las autoridades sanitarias competentes instaurarán un sistema de hemovigilancia que incluirá, como mínimo, un conjunto organizado de procedimientos de vigilancia relativos a los efectos o reacciones adversas graves en los donantes o en los receptores, así como para el seguimiento epidemiológico de los donantes.

Artículo 42. *Trazabilidad.*

1. Los centros y servicios de transfusión adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que pueda procederse al seguimiento del donante al receptor, y viceversa, de la extracción, verificación, tratamiento, almacenamiento, conformidad y distribución de la sangre y sus componentes sanguíneos.

2. A tal fin, los centros de transfusión dispondrán de un sistema de identificación inequívoca de cada donante y de cada donación de sangre y componentes sanguíneos que permita la plena trazabilidad, y que haga posible contactar con el donante y seguir el proceso hasta su destino final.

3. Existirá un mecanismo que permita la identificación de la persona que realizó la toma de la muestra y la fecha de la extracción.

4. Los centros de transfusión adoptarán las medidas necesarias para garantizar que el sistema empleado para el etiquetado de la sangre y componentes sanguíneos se ajuste al sistema de identificación mencionado y a los requisitos que en materia de etiquetado se recogen en el anexo XI.

5. Los servicios de transfusión dispondrán de un registro que deberá asegurar la continuidad de todos los procesos seguidos desde el donante hasta el receptor, según lo especificado en el artículo 33.3.

6. Los centros y servicios de transfusión conservarán los datos requeridos para garantizar la plena trazabilidad, conforme a lo dispuesto en este artículo, durante un periodo mínimo de 30 años.

Artículo 43. *Notificación de efectos y reacciones adversas.*

1. Los centros y servicios de transfusión, con independencia de su titularidad, notificarán a la autoridad sanitaria competente todo efecto adverso grave (accidentes y errores) relacionado con la extracción, estudio, tratamiento, almacenamiento y distribución de sangre y de componentes sanguíneos que pueda influir en su calidad y seguridad, así como de toda reacción adversa grave registrada durante la transfusión o después de ella y que pueda ser atribuida a la calidad y seguridad de la sangre y de los componentes sanguíneos.

2. Los centros y servicios de transfusión establecerán el procedimiento para que de forma precisa y eficaz sean retirados, previamente a su distribución, la sangre y componentes sanguíneos relacionados con la notificación referenciada.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá, de acuerdo a las directrices que dicte la Unión Europea, las normas y especificaciones mínimas en lo relativo a los requisitos de trazabilidad y a la notificación de reacciones y efectos adversos graves.

CAPÍTULO IX

Intercambio de información, inspección y régimen sancionador

Artículo 44. *Intercambio de información.*

1. A efectos de su preceptiva comunicación a la Comisión Europea, las comunidades autónomas remitirán anualmente al Ministerio de Sanidad y Consumo la siguiente información:

- a) Medidas realizadas para el fomento de las donaciones voluntarias y no remuneradas.
- b) Actividades realizadas en materia de inspección y control.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

c) Efectos y reacciones adversas graves acontecidas, con arreglo al procedimiento y formato común que, a tal efecto, se adoptará a nivel comunitario.

2. A los efectos de coordinación y planificación, las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, los datos mínimos especificados en el anexo XII.

Artículo 45. Inspección y medidas de control.

Las autoridades sanitarias competentes establecerán medidas de inspección y control con el fin de garantizar que los centros y servicios de transfusión cumplan lo dispuesto en este real decreto.

A tales efectos, se entiende por inspección el control oficial realizado de acuerdo con normas preestablecidas y destinado a evaluar el grado de cumplimiento de la normativa en la materia y la identificación de problemas.

Los centros de transfusión deberán ser inspeccionados y se aplicarán en ellos medidas de control a intervalos regulares que, en todo caso, no superarán los dos años. Además, en los supuestos de notificación de cualquier efecto o reacción adversa grave o de presunción en tal sentido, las autoridades sanitarias competentes realizarán los controles apropiados que estimen oportunos.

Las inspecciones y controles se llevarán a cabo por personal habilitado a tal efecto, que estará facultado para realizar, como mínimo, las siguientes funciones:

- a) Inspeccionar los centros de transfusión sanguínea.
- b) Tomar muestras para examen y análisis.
- c) Examinar todos los documentos relacionados con el objeto de las inspecciones y, en especial, la documentación especificada en el artículo 33.

Artículo 46. Infracciones.

1. Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las demás disposiciones que resulten de aplicación.

Las infracciones se califican como leves, graves y muy graves, atendiendo a los criterios de riesgo para la salud, cuantía del eventual beneficio obtenido, grado de intencionalidad, gravedad de la alteración sanitaria y social producida, generalización de la infracción y reincidencia.

2. Serán conceptuadas infracciones leves las referidas a formalidades o trámites administrativos de las que no se derive peligro o daño alguno para la salud individual o colectiva, y, en general, todas aquellas infracciones que no se tipifiquen como infracción grave o muy grave en los apartados siguientes, según preceptúa el artículo 35.A).3.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. Serán calificadas como infracciones graves:

a) En relación con el donante: la ocultación de antecedentes, circunstancias o datos patológicos relativos a las condiciones mínimas de aptitud para la donación o causas de exclusión temporales o definitivas, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) En relación con los centros y servicios de transfusión:

1.º El incumplimiento de lo establecido en relación con la información y atención al donante, así como la extracción de sangre a personas que no reúnan las condiciones y requisitos mínimos establecidos en este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2.º La falta o ausencia total o parcial de los registros correspondientes a los que se hace alusión en el artículo 33, así como la inexactitud de los datos registrados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

3.º El incumplimiento de los requisitos establecidos para garantizar la trazabilidad, así como el falseamiento, ausencia o inexactitud en los datos requeridos en el etiquetado, de acuerdo con el artículo 42 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4.º La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a las autoridades sanitarias competentes o a sus agentes de acuerdo con el artículo 35.B).4.ª y 5.ª de la ley citada.

5.º El falseamiento de la información necesaria para la autorización o sus modificaciones, así como la realización de actividades para las que no han sido expresamente autorizados, según preceptúa el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de dicha ley.

6.º La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes, siempre que no produzcan daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

7.º La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, siempre que no produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) En general, el incumplimiento de órdenes concretas emanadas de la autoridad sanitaria competente y todas las infracciones que tengan como consecuencia un daño directo para la salud de alguna persona, por causa de irregularidades en la obtención, preparación, conservación, suministro y utilización terapéutica de la sangre y sus componentes, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.B).1.ª, 2.ª y 4.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) La reincidencia en la comisión de infracciones leves en los últimos tres meses según lo previsto en el artículo 35.B).7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

4. Serán calificadas como infracciones muy graves:

a) La elaboración y suministro de sangre y componentes sanguíneos en condiciones deficientes que afecten a su seguridad y calidad y que ocasionen un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La importación de sangre y componentes sanguíneos, incluidos los utilizados como materia prima, de forma no autorizada y, en particular, sin los niveles de calidad y seguridad requeridos, cuando produzcan un daño grave, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

c) El tráfico ilícito de sangre y sus componentes, en el que se entenderán comprendidos, en todo caso, los supuestos de establecimientos o actividad clandestina para la obtención, preparación, conservación o suministro de sangre humana y sus derivados, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 2.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

d) El incumplimiento de los principios de voluntariedad y altruismo a que se refiere el artículo 4 de este real decreto, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

e) Cualquier infracción a lo dispuesto en este real decreto, siempre que ocasione un riesgo o un daño directo de carácter grave para la salud pública, considerado como supuesto de los previstos en el artículo 35.C).1.ª, 2.ª y 7.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

f) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a los servicios de control e inspección, según establece el artículo 35.C).5.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

g) La reincidencia en la comisión de faltas graves en los últimos cinco años, según lo preceptuado en el artículo 35.C).8.ª de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Artículo 47. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción según lo previsto en el artículo 46 de este real decreto serán objeto de las sanciones administrativas previstas en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

2. Dichas sanciones se impondrán previa instrucción del correspondiente expediente, de acuerdo con lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, modificada por la Ley 4/1999, de 13 de enero, y en las normas de desarrollo de ambas.

Disposición adicional única. *Red sanitaria militar.*

A los efectos de lo previsto en el artículo 3.2 y dentro del ámbito de sus competencias, la Inspección General de Sanidad del Ministerio de Defensa será competente en relación a los centros y servicios de transfusión de la red sanitaria militar.

Asimismo, la Inspección General de Sanidad facilitará al Ministerio de Sanidad y Consumo la información prevista en el artículo 44.

Disposición transitoria única. *Plazo para la adecuación a lo dispuesto en este real decreto.*

Los centros y servicios de transfusión actualmente existentes disponen de un plazo que finalizará el 8 de noviembre de 2005 para adecuarse a las disposiciones establecidas en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto y, en particular, el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre; el Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por el que se determinan con carácter general los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y bancos de sangre; la Orden de 7 de febrero de 1996, de desarrollo del Real Decreto 1854/1993, de 22 de octubre, por la que se determinan los criterios y condiciones de exclusión de donantes de sangre; la Orden de 2 de junio de 1998, por la que se establecen principios de actuación dirigidos a la seguridad del plasma para uso transfusional; la Orden de 2 de julio de 1999, por la que se actualizan las condiciones de exclusión de los donantes de sangre y se establecen los criterios de interpretación de las pruebas para la detección de agentes infecciosos en las donaciones de sangre; la Orden SCO/1647/2002, de 19 de junio, por la que se establece la utilización de pruebas de detección genómica del virus de la hepatitis C (VHC), en las donaciones de sangre, y el Real Decreto 62/2003, de 17 de enero, por el que se modifica el Real Decreto 1945/1985, de 9 de octubre, por el que se regula la hemodonación y los bancos de sangre.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano.*

El Real Decreto 478/1993, de 2 de abril, por el que se regulan los medicamentos de la sangre y plasma humano, se modifica en los siguientes términos:

Uno. El apartado 1 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«1. A efectos de la extracción y verificación de sangre humana y de plasma humano, se aplicarán las disposiciones del Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.»

Dos. El párrafo b) del apartado 2 del artículo 3 queda redactado del siguiente modo:

«b) Si el plasma proviene de donantes a los que se les han realizado las pruebas fijadas en el anteriormente mencionado real decreto, definiendo las pruebas de marcadores realizadas sobre cada unidad de plasma.»

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos conforme al avance de los

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

conocimientos científicos y técnicos, o para adaptarlos a las modificaciones introducidas por la normativa comunitaria.

Disposición final tercera. *Título competencial.*

Este real decreto, que tiene carácter de norma básica, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, segundo inciso, de la Constitución, y de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 40.5, 6 y 7 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Se exceptúan de lo anterior los artículos 10; 11; 12; 13; 14; 25; 26, y 42, apartados 2 y 4; y los anexos III, IV, V, VI y XI, que constituyen legislación sobre productos farmacéuticos al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a, tercer inciso, de la Constitución y de conformidad con lo dispuesto en los artículos 2.1 y 40.2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Requisitos relativos a la información

PARTE A

Información mínima que se habrá de proporcionar a los posibles donantes de sangre o componentes sanguíneos

1. Material educativo con información precisa y presentada de manera comprensible, acerca de la naturaleza de la sangre, el procedimiento de donación, los componentes derivados de la donación de sangre y de aféresis, así como el beneficio que la donación aporte a los pacientes.

2. Las razones por las que son necesarias la exploración física, anamnesis y análisis de la donación, así como la importancia del consentimiento informado. En el caso de donaciones homólogas, se informará sobre el procedimiento de autoexclusión, los motivos de exclusión temporal y permanente y las razones por las que no se debe donar sangre o componentes sanguíneos, si ello pudiera suponer un riesgo para el propio donante y receptor. En el caso de donaciones autólogas, se informará sobre la posibilidad de exclusión y las razones por las que el procedimiento no se llevará a cabo si existe riesgo para la salud tanto como donante como receptor.

3. Información sobre la protección de datos personales. No se revelará sin la correspondiente autorización el nombre del donante, los datos concernientes a su salud ni el resultado de los análisis efectuados.

4. Las razones por las que no se debe donar sangre por el posible perjuicio para la salud del donante.

5. Información específica sobre la naturaleza de los procedimientos que se siguen en el proceso de donación, tanto homóloga como autóloga, y sobre los riesgos asociados. En el caso de donaciones autólogas, la posibilidad de que la sangre autóloga o sus componentes no resulten suficientes para las necesidades previstas.

6. Información sobre la posibilidad de cambiar de opinión antes de continuar con el procedimiento de la donación o de retirarse o autoexcluirse en cualquier momento de esta.

7. Información sobre la obligación de informar al donante si los resultados de los análisis ponen de manifiesto cualquier anomalía importante para su salud.

8. Información de que un resultado positivo en las pruebas que detecten marcadores de enfermedades transmisibles por la sangre supondrá la exclusión del donante y la destrucción de la donación. Las razones de la importancia de que los donantes informen sobre cualquier complicación o enfermedad posterior a la donación que la pudiera convertir en inadecuada para la transfusión.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

9. Información sobre los motivos por los que la sangre o los componentes sanguíneos autólogos no utilizados serán descartados y no transfundidos a otros pacientes.

10. Información sobre la posibilidad que tiene el donante de realizar las preguntas que considere oportunas.

PARTE B

Información mínima que el centro de transfusión ha de recabar de los donantes en cada donación

1. Identificación del donante.–Datos personales que lo identifiquen de manera precisa e inequívoca, así como los que permitan establecer contacto con él.

2. Anamnesis del donante.–Anamnesis realizada por personal sanitario debidamente formado, mediante cuestionario y entrevista personal, de forma que permita conocer los factores que puedan ayudar a identificar y descartar a personas cuya donación puede suponer riesgo para la salud de otras, o para su propia salud.

3. Firma del donante.–El cuestionario han de firmarlo el donante y el miembro del personal sanitario encargado de obtener los antecedentes sanitarios, confirmando que el donante:

- a) Ha leído y entendido el material proporcionado.
- b) Ha tenido la posibilidad de realizar preguntas.
- c) Ha recibido respuesta satisfactoria a las preguntas planteadas.
- d) Ha dado su consentimiento, con pleno conocimiento de causa, para proseguir con el proceso de donación.
- e) Ha sido informado, en caso de donaciones autólogas, de que la sangre autóloga y sus componentes pudieran resultar insuficientes para las necesidades transfusionales previstas.
- f) Ha confirmado que la información suministrada por el donante es verídica a su leal saber y entender.

ANEXO II

Criterios de selección de donantes de sangre total y componentes sanguíneos

Cada centro de transfusión sanguínea establecerá los criterios de selección de donantes tanto para la donación homóloga como para la donación autóloga, los cuales serán revisados y actualizados periódicamente.

En circunstancias excepcionales, el médico responsable podrá autorizar donaciones de donantes que no cumplan los criterios que a continuación se detallan. Estas circunstancias excepcionales deberán ser expresamente documentadas y registradas.

A. Criterios de selección de donantes

Los criterios siguientes se aplican a las donaciones homólogas de sangre total y de aféresis. No son de aplicación a las donaciones autólogas.

1. Edad del donante. Los límites de edad son los siguientes:
 - a) De 18 a 65 años.
 - b) Nuevos donantes mayores de 60 años, a discreción del médico.
 - c) Mayores de 65 años, con permiso del médico que será concedido con carácter anual.
2. Peso del donante. El peso corporal debe ser mayor de 50 kg.
3. Pulso y tensión arterial. En cada donación se comprobará que el pulso y la tensión arterial se encuentran dentro de límites adecuados para la extracción.
4. Nivel de hemoglobina en la sangre del donante.
 - a) Mujeres donantes: mayor o igual a 125 gramos/litro.
 - b) Hombres donantes: mayor o igual a 135 gramos/litro.

Las donaciones pueden ser aceptadas por debajo de estos niveles, bajo la responsabilidad del médico.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

5. El nivel de proteínas totales en sangre del donante de plasmaféresis debe ser superior o igual a 60 g/l. Se realizará como mínimo una determinación anual.

6. Nivel plaquetario en sangre de donantes de aféresis: El número de plaquetas debe ser superior o igual a 150×10^9 /l.

7. El intervalo mínimo entre dos extracciones consecutivas de sangre total, salvo circunstancias excepcionales, no podrá ser inferior a dos meses. El número máximo de extracciones anuales no podrá superar el número de cuatro para los hombres y de tres para las mujeres.

8. La cantidad de sangre extraída en cada ocasión deberá tener en cuenta el peso del donante, y no deberá superar el 13 por ciento del volumen sanguíneo teórico del donante.

B. Criterios de exclusión de donantes

Si la donación se destina exclusivamente al fraccionamiento del plasma, no se requieren las pruebas y los periodos de exclusión señalados con un asterisco (*).

1. Criterios de exclusión permanente para donantes homólogos. Se excluirá de forma definitiva a los candidatos a donantes con:

1.1 Enfermedad cardiovascular: padecer o haber padecido enfermedad cardiovascular grave, excepto anomalías congénitas curadas.

1.2 Enfermedad del sistema nervioso central (SNC): historia de enfermedad del SNC grave.

1.3 Diátesis hemorrágica: historia de coagulopatía hemorrágica.

1.4 Episodios repetidos de síncope, o antecedentes de convulsiones:

a) Exclusión definitiva si existe historia de epilepsia bajo tratamiento continuado. Se aceptarán los que en los últimos tres años no presentaron crisis ni requirieron tratamiento anticonvulsivante.

b) Se descartarán las personas con episodios convulsivos no etiquetados, estén o no sometidas a tratamiento. Los antecedentes de síncope o convulsiones en la infancia o adolescencia no son motivo de exclusión.

1.5 Enfermedad gastrointestinal, genitourinaria, hematológica, inmunológica, metabólica, renal o respiratoria grave, activa, crónica o recidivante.

1.6 Diabetes que precisa tratamiento con insulina.

1.7 Hipertensión arterial grave.

1.8 Enfermedades infecciosas. Padecer o haber padecido:

a) Hepatitis B: excepto las personas negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.

b) Hepatitis C.

c) Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida o ser portador del VIH I/II.

d) Infección por Virus Linfotrópico Humano de células T (HTLV I/II) o ser portador de anticuerpos anti-HTLV I/II.

e) Babesiosis*.

f) Kala Azar (Leishmaniosis visceral)*.

g) Tripanosomiasis americana por *Tripanosoma Cruzi* (enfermedad de Chagas)*: los donantes nacidos, o hijos de madres nacidas, o que han sido transfundidos en países donde la enfermedad es endémica, podrán ser aceptados si una prueba validada, dirigida a la detección de portadores de la enfermedad, resulta negativa.

1.9 Cáncer: excepto tumor localizado con completa recuperación.

1.10 Encefalopatías espongiiformes transmisibles; enfermedad de Creutzfeldt-Jacob y variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob: personas con antecedentes familiares, o personas que hayan sido sometidas a trasplante de córnea o duramadre o que en el pasado hubieran recibido tratamiento con medicamentos derivados de glándula pituitaria humana. Quedan asimismo excluidas las personas con estancia superior a 12 meses en el Reino Unido durante el periodo 1980-1996.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

1.11 Consumo de drogas: antecedente de consumo de drogas por vía intravenosa o intramuscular no prescritas, incluido tratamiento esteroideo u hormonal para aumento de la musculación.

1.12 Personas sometidas a xenotrasplantes.

1.13 Conducta sexual: exclusión de personas cuya conducta supone riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves transmisibles a través de la sangre y componentes sanguíneos.

1.14 Transfusiones: exclusión de personas con antecedentes de haber sido transfundidos en el Reino Unido o en países donde son endémicos: paludismo, sida, infección por HTLV y enfermedad de Chagas.

2. Criterios de exclusión temporal para donantes homólogos.

2.1 Infecciones.-Se excluirán durante y como mínimo las dos semanas posteriores al restablecimiento clínico completo de una enfermedad infecciosa, salvo para las infecciones que se detallan a continuación en las que se aplicarán los criterios siguientes:

2.1.1 Brucelosis*: dos años tras el restablecimiento completo.

2.1.2 Osteomielitis: dos años tras la curación confirmada.

2.1.3 Fiebre Q*: dos años tras la curación confirmada.

2.1.4 Sífilis*: un año tras la curación confirmada.

2.1.5 Toxoplasmosis*: seis meses tras el restablecimiento clínico.

2.1.6 Tuberculosis: dos años tras curación confirmada.

2.1.7 Fiebre reumática: dos años tras la desaparición de los síntomas, salvo que existan pruebas de afección cardíaca crónica.

2.1.8 Fiebre superior a 38º: dos semanas tras su desaparición.

2.1.9 Afección pseudogripal: dos semanas tras la desaparición de síntomas.

2.1.10 Paludismo*:

a) Personas que han vivido en zona palúdica durante los cinco primeros años de vida: se excluirán tres años tras el regreso de la última visita a la zona endémica, siempre y cuando no presenten síntomas. El periodo de exclusión puede reducirse a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

b) Personas con antecedentes de paludismo: se excluirán durante tres años tras la interrupción del tratamiento y en ausencia de síntomas. Con posterioridad, estas personas podrán ser admitidas si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

c) Personas asintomáticas que han visitado zonas endémicas: se excluirán durante seis meses tras abandonar la zona endémica, excepto si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

d) Personas con antecedentes de afección febril no diagnosticada durante una visita a zona endémica o en los seis meses posteriores: se excluirán durante tres años tras la desaparición de los síntomas. Se podrá reducir a cuatro meses si una prueba inmunológica o genómica molecular validada para el diagnóstico de paludismo resulta negativa.

2.1.11 Virus del Nilo Occidental*: exclusión durante 28 días tras abandonar una zona en la que se detectan casos de transmisión a humanos, a menos que se realice una prueba individual de detección del VNO mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– y su resultado sea negativo.

2.2 Exposición al riesgo de contraer una infección transmisible por transfusión.

2.2.1 Exclusión durante seis meses (o durante cuatro meses, si la prueba de detección del virus de la hepatitis C mediante tecnología de amplificación genómica del ácido nucleico –NAT– resulta negativa) en caso de:

a) Endoscopia con instrumental flexible.

b) Salpicadura de sangre a mucosa o lesión con aguja.

c) Transfusión de componentes sanguíneos.

d) Trasplante de tejidos o células de origen humano.

e) Cirugía mayor.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

- f) Tatuaje o perforaciones de piel o mucosas («piercing»).
- g) Acupuntura, salvo la practicada por un profesional cualificado con agujas estériles desechables.
- h) Personas con riesgo debido a contacto doméstico directo o relación sexual con personas afectas de hepatitis B.

2.2.2 Personas cuya conducta o actividad sexual supone un riesgo elevado de contraer enfermedades infecciosas graves que puedan ser transmitidas por la sangre: tras el cese de la conducta de riesgo, exclusión durante un periodo determinado por la enfermedad en cuestión y por la disponibilidad de pruebas apropiadas en cada caso.

2.3 Vacunación.

- a) Virus o bacterias atenuados: exclusión durante cuatro semanas.
- b) Virus bacterias o rickettsias inactivados o eliminados: no exclusión de personas sanas.
- c) Toxoides: no exclusión de personas sanas.
- d) Vacunas contra la hepatitis A o la hepatitis B: no exclusión de personas sanas no expuestas.
- e) Rabia: no exclusión de personas sanas no expuestas. Se excluirá durante un año si la vacuna se administra tras la exposición.
- f) Vacuna contra la encefalitis por garrapata: no exclusión de personas sanas no expuestas.

2.4 Otras exclusiones.

- a) Embarazo: exclusión de seis meses tras el parto o interrupción del embarazo, salvo en circunstancias excepcionales y a discreción del médico.
- b) Cirugía menor: exclusión de una semana.
- c) Tratamiento odontológico: tratamiento menor a cargo de un dentista o higienista dental: Exclusión durante 24 horas. Otros tratamientos odontológicos (extracciones, obturaciones radiculares, y tratamientos análogos) se considerarán cirugía menor.
- d) Medicación: la exclusión estará basada en la naturaleza del medicamento, su modo de acción y la enfermedad motivo de la terapéutica.

2.5 Exclusión por situaciones epidemiológicas concretas. Exclusión en consonancia con estas.

C. Donación autóloga y autotransfusión

1. Exclusión permanente.

1.1 Enfermedad cardiaca grave, dependiendo de las circunstancias clínicas en el momento de la extracción.

1.2 Personas con antecedentes de:

- a) Hepatitis B, excepto las personas que resulten negativas al antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs), cuya inmunidad haya sido demostrada.
- b) Marcadores positivos para el VHC.
- c) Marcadores positivos para VIH- I/II.
- d) Marcadores positivos para HTLV I/II.

2. Exclusión temporal.

2.1 Infección bacteriana activa.

ANEXO III

Requisitos de verificación para las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos

En las donaciones de sangre total, donaciones por aféresis y autodonación de predepósito, se realizarán las pruebas analíticas siguientes:

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

1. Determinación del grupo sanguíneo ABO. No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
2. Determinación del grupo sanguíneo Rho (D). No requerido para el plasma destinado únicamente a fraccionamiento.
3. Se practicará, en cada donante con historia de transfusión previa o embarazo, escrutinio de anticuerpos irregulares antieritrocitarios mediante métodos que detecten anticuerpos clínicamente significativos.
4. Pruebas para la detección de agentes infecciosos:
 - a) Sífilis: pruebas serológicas.
 - b) Hepatitis B: AgHBs.
 - c) Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
 - d) VIH I/II: Anti-VIH I/II.
 - e) Aquellas pruebas necesarias para detectar portadores de otros agentes infecciosos en determinados donantes por sus circunstancias epidemiológicas concretas.

Las técnicas utilizadas en estas pruebas deberán tener, en cada momento, un nivel óptimo de sensibilidad y especificidad, y los reactivos empleados en ellas cumplirán la normativa sanitaria nacional.

ANEXO IV

Criterios de interpretación de las pruebas de detección de agentes infecciosos en las donaciones

Algoritmos destinados a estandarizar la interpretación de resultados y dirigidos a garantizar que:

1. Únicamente sean aceptadas donaciones con resultados inequívocamente negativos.
2. En los casos en que los resultados iniciales no sean negativos, se repita la prueba por duplicado con la misma muestra (o procedente de la misma donación).
3. Mediante la toma de una segunda muestra, se realicen las pruebas básicas y de confirmación, y se acepte al donante sólo si todos los resultados son negativos. En el caso de que el resultado sea positivo, se informe y se excluya al donante y, en el caso de que los resultados no sean concluyentes, y por tanto el resultado sea indeterminado, se informe y excluya al donante de forma temporal.

A. Escrutinio inicial

- A.1 Cuando el resultado de la prueba de cribado inicial resulte negativa, se aceptará al donante y la donación.
- A.2 Cuando el resultado de la prueba de cribado sea reactivo o dudoso, se repetirá por duplicado con la misma metodología.
- A.3 Si el resultado es negativo en ambas repeticiones, se aceptará donación y donante.
- A.4 Si el resultado es reactivo en ambas repeticiones, se eliminará la unidad.
- A.5 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro dudoso, se eliminará la unidad.
- A.6 Cuando uno de los resultados sea reactivo y el otro negativo, se eliminará la unidad.
- A.7 Cuando uno de los resultados sea reactivo o dudoso, y el otro negativo, se eliminará la unidad.

B. Pruebas de confirmación

Se realizarán las pruebas de confirmación y suplementarias necesarias basadas en diferentes metodologías para informar y orientar al donante adecuadamente, y excluirlo definitivamente si fuera el caso.

- B.1 Cuando las pruebas de confirmación sean negativas, podrá aceptarse al donante de acuerdo a protocolos previamente establecidos de readmisión, y siempre y cuando las pruebas de escrutinio resulten inequívocamente negativas.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

B.2 Cuando las pruebas de confirmación sean positivas, se excluirá definitivamente e informará al donante adecuadamente, a fin de que reciba la asesoría y tratamiento convenientes.

B.3 Cuando las pruebas de confirmación no sean concluyentes, se excluirá temporalmente e informará al donante a fin de realizar el seguimiento adecuado.

C. Investigación retrospectiva

Quando una muestra resulte repetidamente reactiva en las pruebas de cribado o las pruebas de confirmación sean positivas o no concluyentes:

C.1 Se informará lo antes posible a los centros a los que se haya remitido los componentes de las donaciones anteriores del mismo donante, para la retirada precautoria de los componentes no utilizados.

C.2 Asimismo, se informará lo antes posible al centro de tratamiento del plasma sobre donaciones anteriores del mismo donante para la adopción de las medidas precautorias oportunas.

ANEXO V

Requisitos de calidad de la sangre y los componentes sanguíneos

(*) Para donaciones autólogas, las medidas señaladas con un asterisco constituyen únicamente recomendaciones.

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Hematíes	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 45 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes sin capa leucocitaria, en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 43 g por unidad.
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes leucodeplecionados en solución aditiva	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina (*)	No inferior a 40 g por unidad
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Hematíes, aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación
	Hemoglobina	No inferior a 40 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Sangre total	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a hemoglobina y hemólisis en relación a las condiciones de conservación (450 ml +/- 50 ml) En caso de extracciones pediátricas autólogas, no superar 10,5 ml por kg de peso corporal
	Hemoglobina	No inferior a 45 g por unidad
	Hemólisis	Inferior al 0,8 % de la masa eritrocítica al finalizar el periodo máximo de conservación
Plaquetas aféresis	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH de acuerdo a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Componente	Mediciones de calidad exigidas (La frecuencia de muestreo para todas las mediciones se determinará por medio de un control estadístico del proceso)	Resultados admisibles
Plaquetas, aféresis leucodeplecionadas	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
Plaquetas recuperadas, mezcla	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
Plaquetas recuperadas, mezcla, leucodeplecionadas	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
Plaquetas recuperadas, unidad	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por mezcla
	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
Plaquetas recuperadas, unidad, leucodeplecionadas	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a $0,2 \times 10^9$ por unidad simple (método PRP) Inferior a $0,05 \times 10^9$ por unidad simple (método capa leucocitaria)
	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plasma fresco congelado	Volumen	El necesario para garantizar las especificaciones relativas a pH en relación a las condiciones de conservación
	Número de plaquetas	Se admiten variaciones en el número de plaquetas por donación si se encuentran dentro de límites que se ajusten a las condiciones validadas de preparación y conservación
	Contenido en leucocitos	Inferior a 1×10^6 por unidad
	pH	Mínimo 6,4 corregido para 22 °C, al caducar
Plasma fresco congelado, pobre en crioprecipitado	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70 % o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
	Volumen	Volumen indicado +/- 10 %
Plasma mantenido en cuarentena	Contenido celular residual	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
	Volumen	Volumen indicado +/- 10%
	Factor VIIIc (*)	Media (tras congelación y descongelación): 70% o más del valor de la unidad de plasma recién extraída
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
Plasma inactivado	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
	Volumen	Volumen indicado +/- 10%
	Proteína total (*)	No inferior a 50 g/l
	Contenido celular residual (*)	Eritrocitos: $< 6,0 \times 10^9/l$ Leucocitos: $< 0,1 \times 10^9/l$ Plaquetas: $< 50 \times 10^9/l$
Crioprecipitado	Contenido en fibrinógeno (*)	Superior o igual a 140 mg por unidad
	Contenido en factor VIIIc	Superior o igual a 70 unidades internacionales por unidad
Granulocitos de aféresis	Volumen	Inferior a 500 ml
	Contenido en granulocitos	$> 1 \times 10^{10}$ granulocitos por unidad

ANEXO VI**Condiciones de almacenamiento, transporte y distribución de la sangre y los componentes sanguíneos***Conservación*

Conservación en estado líquido

Componente	Temperatura de conservación	Tiempo máximo de conservación
Preparados eritrocitarios y sangre total (cuando se utiliza sangre total para transfusión).	+ 2 a + 6 °C	28-49 días, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Preparados de plaquetas.	+ 20 a + 24 °C	Cinco días; pueden conservarse hasta siete días si se combina con un sistema de detección o reducción de contaminación bacteriana.
Granulocitos.	+ 20 a + 24 °C	24 horas.

Crioconservación

Componente	Condiciones y duración de la conservación
Hematíes.	30 años, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plaquetas.	24 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.
Plasma y crioprecipitado.	36 meses, dependiendo del procedimiento de extracción, procesamiento y conservación utilizado.

Los hematíes y las plaquetas crioconservadas deben ser suspendidos en medio adecuado tras su descongelación. El periodo admisible de conservación tras la descongelación dependerá del método utilizado.

Transporte y distribución

Sangre total y componentes eritrocitarios líquidos, una vez procesados: Temperatura entre 1 °C y 10 °C. No podrán volver a refrigerarse las unidades que superen dicha temperatura.

Productos habitualmente conservados a 20 °C - 24 °C: Temperatura aproximada entre 18 °C y 24 °C.

Productos conservados usualmente congelados: Se transportarán manteniendo la congelación a temperatura cercana a la de conservación.

Productos conservados usualmente congelados, una vez descongelados en estado líquido: De 1 °C a 10 °C.

ANEXO VII**Pruebas en la sangre del receptor**

Tipificación ABO.

Tipificación del antígeno Rho (D).

En el caso de transfusión de componentes eritrocitarios: estudio de anticuerpos antieritrocitarios con prueba de antiglobulina (Coombs) indirecta u otra técnica de similar o superior sensibilidad.

ANEXO VIII**Información mínima que el centro de transfusión sanguínea deberá facilitar a la autoridad sanitaria competente a los efectos de autorización***Parte A*

Información general

Identificación del centro de transfusión sanguínea.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.

Estructura del personal del centro: nombre, titulación y datos de contacto del responsable.

Parte B

Descripción del sistema de calidad, que incluirá:

Documentación del organigrama, con inclusión de las responsabilidades de las personas y su jerarquía.

Disponibilidad de locales, instalaciones e instrumental adecuados a las exigencias mínimas que se establezcan.

Plantilla y cualificación profesional de sus miembros.

Normas de higiene.

Manual de calidad en el que se describa el sistema de calidad conforme al apartado 1 del artículo 32.

Lista de procedimientos operativos normalizados de trabajo en materia de captación, fidelización y selección de donantes, para el tratamiento y estudio, distribución y retirada de sangre y componente sanguíneos y para la notificación y registro de las reacciones y acontecimientos adversos graves.

ANEXO IX

Actividades de los centros de transfusión

- a) Actividades y medidas para la promoción de la donación.
- b) Examen de las personas para determinar su idoneidad como donantes de sangre o de componentes de esta.
- c) Extracción de sangre de los donantes y cuando proceda, reinfusión de los componentes.
- d) Asistencia a los donantes y administración del tratamiento si lo necesitaran por sufrir algún tipo de reacción adversa.
- e) Conservación de la sangre y de sus componentes en cuarentena hasta que termine su preparación, análisis y control.
- f) Realización de las pruebas de laboratorio pertinentes.
- g) Procesamiento y distribución de la sangre y sus componentes de modo que se evite la contaminación, pérdida de actividad o errores.
- h) Rotulación, envasado y operaciones finales, de modo que se eviten errores.
- i) Almacenamiento de material y equipo.
- j) Conservación de los productos acabados hasta su distribución.
- k) Documentación y registro de datos sobre el donante, la sangre obtenida y sus componentes.

ANEXO X

Registros de información a ser recogida

1. Información sobre las actividades del centro de transfusión durante el año anterior:
 - a) N.º total de donantes de sangre y de componentes sanguíneos.
 - b) N.º total de donaciones.
 - c) Lista actualizada de los servicios de transfusión a los que abastece.
 - d) N.º total de donaciones no utilizadas.
 - e) N.º de cada componente producido y distribuido.
 - f) Indicadores de marcadores infecciosos transmisibles por transfusión en los donantes de sangre y componentes.
 - g) N.º de productos retirados.
 - h) N.º de efectos adversos graves comunicados.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

2. Requisitos para las donaciones de sangre total y plasma.–Resultados de las pruebas siguientes en las donaciones de sangre total, aféresis y autodonación:

- a) Grupo ABO.
- b) Grupo Rh (D).
- c) Detección de las siguientes infecciones en los donantes:

- 1.º Sífilis: pruebas serológicas.
- 2.º Hepatitis B: AgHBs.
- 3.º Hepatitis C: Anti-VHC y pruebas de amplificación genómica del ácido nucleico (NAT).
- 4.º VIH I/II: Anti-VIH I/II.

Para componentes o donantes específicos o situaciones epidemiológicas concretas, las pruebas adicionales necesarias acordadas con ellas.

5.º Otros registros relativos a:

- a) Información mínima que se habrá de proporcionar a los donantes (anexo I, parte A).
- b) Información mínima que se habrá de recabar de los donantes, incluidos identidad, historial médico y la firma del donante (anexo I, parte B).
- c) Requisitos relativos a la idoneidad de los donantes de sangre y componentes y al cribado de sangre donada, que incluirán:

Criterios de exclusión permanentes y las posibles excepciones de aquellos (anexo II, parte B.1).

Criterios de exclusión temporal (anexo II, parte B.2).

ANEXO XI

Requisitos de etiquetado

En la etiqueta del componente sanguíneo deberá constar la información siguiente:

1. Denominación oficial del componente.
2. Volumen o peso o el número de células presentes en el componente.
3. Identificación numérica o alfanumérica exclusiva de la donación.
4. Nombre y dirección del centro de transfusión donde fue obtenido.
5. Grupo ABO. No requerido para plasma destinado a la industria.
6. Grupo Rh D, sea Rh D positivo o Rh D negativo. No requerido para plasma destinado a la industria.
7. Fecha o plazo de caducidad (según proceda).
8. Temperatura de almacenamiento.
9. Denominación, composición y volumen del anticoagulante y/o en su caso de la solución aditiva.

ANEXO XII

Datos que las comunidades autónomas comunicarán al Ministerio de Sanidad y Consumo, con periodicidad anual, referidos a la actividad desarrollada por los centros y servicios de transfusión

1. Identificación del centro de transfusión.
2. Listado de los servicios de transfusión a los que abastece.
3. Estructura de personal del centro de transfusión.
4. El número de donantes registrados.
5. Donaciones de sangre y componentes.
6. Componentes obtenidos.
7. Autotransfusiones.
8. Indicadores de marcadores infecciosos.
9. Transfusiones por tipo de componente.
10. Componentes distribuidos a otros centros.

§ 7 Requisitos y condiciones de hemodonación y servicios de transfusión

11. Plasma enviado a la industria fraccionadora.
12. Componentes desechados / caducados.
13. Sistemas de control y calidad.
 - a) Tipo de sistemas de identificación codificado para cada componente.
 - b) Comités hospitalarios de transfusión.
 - c) Efectos y reacciones adversos graves comunicados.
 - d) Sistema de calidad, manual y procedimientos operativos.
 - e) Inspecciones realizadas en el centro.
14. Hemoderivados plasmáticos obtenidos y suministrados.

§ 8

Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 55, de 4 de marzo de 2010
Última modificación: 22 de septiembre de 2015
Referencia: BOE-A-2010-3514

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley orgánica.

PREÁMBULO

I

El desarrollo de la sexualidad y la capacidad de procreación están directamente vinculados a la dignidad de la persona y al libre desarrollo de la personalidad y son objeto de protección a través de distintos derechos fundamentales, señaladamente, de aquellos que garantizan la integridad física y moral y la intimidad personal y familiar. La decisión de tener hijos y cuándo tenerlos constituye uno de los asuntos más íntimos y personales que las personas afrontan a lo largo de sus vidas, que integra un ámbito esencial de la autodeterminación individual. Los poderes públicos están obligados a no interferir en ese tipo de decisiones, pero, también, deben establecer las condiciones para que se adopten de forma libre y responsable, poniendo al alcance de quienes lo precisen servicios de atención sanitaria, asesoramiento o información.

La protección de este ámbito de autonomía personal tiene una singular significación para las mujeres, para quienes el embarazo y la maternidad son hechos que afectan profundamente a sus vidas en todos los sentidos. La especial relación de los derechos de las mujeres con la protección de la salud sexual y reproductiva ha sido puesta de manifiesto por diversos textos internacionales. Así, en el ámbito de Naciones Unidas, la Convención sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la Mujer, adoptada por la Asamblea General mediante Resolución 34/180, de 18 de diciembre de 1979, establece en su artículo 12 que «Los Estados Partes adoptarán todas las medidas apropiadas para eliminar la discriminación contra la mujer en la esfera de la atención médica a fin de asegurar, en condiciones de igualdad entre hombres y mujeres, el acceso a servicios de atención médica, incluidos los que se refieren a la planificación familiar». Por otro lado, la Plataforma de Acción de Beijing acordada en la IV Conferencia de Naciones Unidas sobre la

mujer celebrada en 1995, ha reconocido que «los derechos humanos de las mujeres incluyen el derecho a tener el control y a decidir libre y responsablemente sobre su sexualidad, incluida la salud sexual y reproductiva, libre de presiones, discriminación y violencia». En el ámbito de la Unión Europea, el Parlamento Europeo ha aprobado la Resolución 2001/2128(INI) sobre salud sexual y reproductiva y los derechos asociados, en la que se contiene un conjunto de recomendaciones a los Gobiernos de los Estados miembros en materia de anticoncepción, embarazos no deseados y educación afectivo sexual que tiene como base, entre otras consideraciones, la constatación de las enormes desigualdades entre las mujeres europeas en el acceso a los servicios de salud reproductiva, a la anticoncepción y a la interrupción voluntaria del embarazo en función de sus ingresos, su nivel de renta o el país de residencia.

Por su parte, la Convención sobre los Derechos de las Personas con discapacidad de 13 de diciembre de 2006, ratificada por España, establece la obligación de los Estados Partes de respetar «el derecho de las personas con discapacidad a decidir libremente y de manera responsable el número de hijos que quieren tener [...] a tener acceso a información, educación sobre reproducción y planificación familiar apropiada para su edad y a que se provean los medios necesarios que les permitan ejercer esos derechos», así como a que «mantengan su fertilidad, en igualdad de condiciones que los demás».

La presente Ley pretende adecuar nuestro marco normativo al consenso de la comunidad internacional en esta materia, mediante la actualización de las políticas públicas y la incorporación de nuevos servicios de atención de la salud sexual y reproductiva. La Ley parte de la convicción, avalada por el mejor conocimiento científico, de que una educación afectivo sexual y reproductiva adecuada, el acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación, cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y la disponibilidad de programas y servicios de salud sexual y reproductiva es el modo más efectivo de prevenir, especialmente en personas jóvenes, las infecciones de transmisión sexual, los embarazos no deseados y los abortos.

La Ley aborda la protección y garantía de los derechos relativos a la salud sexual y reproductiva de manera integral. Introduce en nuestro ordenamiento las definiciones de la Organización Mundial de la Salud sobre salud, salud sexual y salud reproductiva y prevé la adopción de un conjunto de acciones y medidas tanto en el ámbito sanitario como en el educativo. Establece, asimismo, una nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo fuera del Código Penal que, siguiendo la pauta más extendida en los países de nuestro entorno político y cultural, busca garantizar y proteger adecuadamente los derechos e intereses en presencia, de la mujer y de la vida prenatal.

II

El primer deber del legislador es adaptar el Derecho a los valores de la sociedad cuyas relaciones ha de regular, procurando siempre que la innovación normativa genere certeza y seguridad en las personas a quienes se destina, pues la libertad sólo encuentra refugio en el suelo firme de la claridad y precisión de la Ley. Ese es el espíritu que inspira la nueva regulación de la interrupción voluntaria del embarazo.

Hace un cuarto de siglo, el legislador, respondiendo al problema social de los abortos clandestinos, que ponían en grave riesgo la vida y la salud de las mujeres y atendiendo a la conciencia social mayoritaria que reconocía la relevancia de los derechos de las mujeres en relación con la maternidad, despenalizó ciertos supuestos de aborto. La reforma del Código Penal supuso un avance al posibilitar el acceso de las mujeres a un aborto legal y seguro cuando concurriera alguna de las indicaciones legalmente previstas: grave peligro para la vida o la salud física y psíquica de la embarazada, cuando el embarazo fuera consecuencia de una violación o cuando se presumiera la existencia de graves taras físicas o psíquicas en el feto. A lo largo de estos años, sin embargo, la aplicación de la ley ha generado incertidumbres y prácticas que han afectado a la seguridad jurídica, con consecuencias tanto para la garantía de los derechos de las mujeres como para la eficaz protección del bien jurídico penalmente tutelado y que, en contra del fin de la norma, eventualmente han podido

poner en dificultades a los profesionales sanitarios de quienes precisamente depende la vigilancia de la seguridad médica en las intervenciones de interrupción del embarazo.

La necesidad de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo ha sido enfatizada por el Tribunal Europeo de Derechos Humanos en su sentencia de 20 de marzo de 2007 en la que se afirma, por un lado, que «en este tipo de situaciones las previsiones legales deben, en primer lugar y ante todo, asegurar la claridad de la posición jurídica de la mujer embarazada» y, por otro lado, que «una vez que el legislador decide permitir el aborto, no debe estructurar su marco legal de modo que se limiten las posibilidades reales de obtenerlo».

En una sociedad libre, pluralista y abierta, corresponde al legislador, dentro del marco de opciones que la Constitución deja abierto, desarrollar los derechos fundamentales de acuerdo con los valores dominantes y las necesidades de cada momento histórico. La experiencia acumulada en la aplicación del marco legal vigente, el avance del reconocimiento social y jurídico de la autonomía de las mujeres tanto en el ámbito público como en su vida privada, así como la tendencia normativa imperante en los países de nuestro entorno, abogan por una regulación de la interrupción voluntaria del embarazo presidida por la claridad en donde queden adecuadamente garantizadas tanto la autonomía de las mujeres, como la eficaz protección de la vida prenatal como bien jurídico. Por su parte, la Asamblea Parlamentaria del Consejo de Europa, en su Resolución 1607/2008, de 16 abril, reafirmó el derecho de todo ser humano, y en particular de las mujeres, al respeto de su integridad física y a la libre disposición de su cuerpo y en ese contexto, a que la decisión última de recurrir o no a un aborto corresponda a la mujer interesada y, en consecuencia, ha invitado a los Estados miembros a despenalizar el aborto dentro de unos plazos de gestación razonables.

En la concreción del modelo legal, se ha considerado de manera especialmente atenta la doctrina constitucional derivada de las sentencias del Tribunal Constitucional en esta materia. Así, en la sentencia 53/1985, el Tribunal, perfectamente dividido en importantes cuestiones de fondo, enunció sin embargo, algunos principios que han sido respaldados por la jurisprudencia posterior y que aquí se toman como punto de partida. Una de esas afirmaciones de principio es la negación del carácter absoluto de los derechos e intereses que entran en conflicto a la hora de regular la interrupción voluntaria del embarazo y, en consecuencia, el deber del legislador de «ponderar los bienes y derechos en función del supuesto planteado, tratando de armonizarlos si ello es posible o, en caso contrario, precisando las condiciones y requisitos en que podría admitirse la prevalencia de uno de ellos» (STC 53/1985). Pues si bien «los no nacidos no pueden considerarse en nuestro ordenamiento como titulares del derecho fundamental a la vida que garantiza el artículo 15 de la Constitución» esto no significa que resulten privados de toda protección constitucional (STC 116/1999). La vida prenatal es un bien jurídico merecedor de protección que el legislador debe hacer eficaz, sin ignorar que la forma en que tal garantía se configure e instrumente estará siempre intermediada por la garantía de los derechos fundamentales de la mujer embarazada.

La ponderación que el legislador realiza ha tenido en cuenta la doctrina de la STC 53/1985 y atiende a los cambios cualitativos de la vida en formación que tienen lugar durante el embarazo, estableciendo, de este modo, una concordancia práctica de los derechos y bienes concurrentes a través de un modelo de tutela gradual a lo largo de la gestación.

La presente Ley reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida, que implica, entre otras cosas, que las mujeres puedan tomar la decisión inicial sobre su embarazo y que esa decisión, consciente y responsable, sea respetada. El legislador ha considerado razonable, de acuerdo con las indicaciones de las personas expertas y el análisis del derecho comparado, dejar un plazo de 14 semanas en el que se garantiza a las mujeres la posibilidad de tomar una decisión libre e informada sobre la interrupción del embarazo, sin interferencia de terceros, lo que la STC 53/1985 denomina «autodeterminación consciente», dado que la intervención determinante de un tercero en la formación de la voluntad de la mujer gestante, no ofrece una mayor garantía para el feto y, a la vez, limita innecesariamente la personalidad de la mujer, valor amparado en el artículo 10.1 de la Constitución.

§ 8 Ley Orgánica de salud sexual, reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo

La experiencia ha demostrado que la protección de la vida prenatal es más eficaz a través de políticas activas de apoyo a las mujeres embarazadas y a la maternidad. Por ello, la tutela del bien jurídico en el momento inicial de la gestación se articula a través de la voluntad de la mujer, y no contra ella. La mujer adoptará su decisión tras haber sido informada de todas las prestaciones, ayudas y derechos a los que puede acceder si desea continuar con el embarazo, de las consecuencias médicas, psicológicas y sociales derivadas de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo, así como de la posibilidad de recibir asesoramiento antes y después de la intervención. La Ley dispone un plazo de reflexión de al menos tres días y, además de exigir la claridad y objetividad de la información, impone condiciones para que ésta se ofrezca en un ámbito y de un modo exento de presión para la mujer.

En el desarrollo de la gestación, «tiene –como ha afirmado la STC 53/1985– una especial trascendencia el momento a partir del cual el nasciturus es ya susceptible de vida independiente de la madre». El umbral de la viabilidad fetal se sitúa, en consenso general avalado por la comunidad científica y basado en estudios de las unidades de neonatología, en torno a la vigésimo segunda semana de gestación. Es hasta este momento cuando la Ley permite la interrupción del embarazo siempre que concurra alguna de estas dos indicaciones: «que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada», o «que exista riesgo de graves anomalías en el feto». Estos supuestos de interrupción voluntaria del embarazo de carácter médico se regulan con las debidas garantías a fin de acreditar con la mayor seguridad posible la concurrencia de la indicación. A diferencia de la regulación vigente, se establece un límite temporal cierto en la aplicación de la llamada indicación terapéutica, de modo que en caso de existir riesgo para la vida o salud de la mujer más allá de la vigésimo segunda semana de gestación, lo adecuado será la práctica de un parto inducido, con lo que el derecho a la vida e integridad física de la mujer y el interés en la protección de la vida en formación se armonizan plenamente.

Más allá de la vigésimo segunda semana, la ley configura dos supuestos excepcionales de interrupción del embarazo. El primero se refiere a aquellos casos en que «se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida», en que decae la premisa que hace de la vida prenatal un bien jurídico protegido en tanto que proyección del artículo 15 de la Constitución (STC 212/1996). El segundo supuesto se circunscribe a los casos en que «se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico». Su comprobación se ha deferido al juicio experto de profesionales médicos conformado de acuerdo con la evidencia científica del momento.

La Ley establece además un conjunto de garantías relativas al acceso efectivo a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo y a la protección de la intimidad y confidencialidad de las mujeres. Con estas previsiones legales se pretende dar solución a los problemas a que había dado lugar el actual marco regulador tanto de desigualdades territoriales en el acceso a la prestación como de vulneración de la intimidad. Así, se encomienda a la Alta Inspección velar por la efectiva igualdad en el ejercicio de los derechos y el acceso a las prestaciones reconocidas en esta Ley.

Asimismo se recoge la objeción de conciencia de los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo, que será articulado en un desarrollo futuro de la Ley.

Se ha dado nueva redacción al artículo 145 del Código Penal con el fin de limitar la pena impuesta a la mujer que consiente o se practica un aborto fuera de los casos permitidos por la ley eliminando la previsión de pena privativa de libertad, por un lado y, por otro, para precisar la imposición de las penas en sus mitades superiores en determinados supuestos. Asimismo se introduce un nuevo artículo 145 bis, a fin de incorporar la penalidad correspondiente de las conductas de quienes practican una interrupción del embarazo dentro de los casos contemplados por la ley, pero sin cumplir los requisitos exigidos en ella.

Finalmente, se ha modificado la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente con el fin de que la prestación del consentimiento para la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo se sujete al régimen general previsto en esta Ley y eliminar la excepcionalidad establecida en este caso.

III

La Ley se estructura en un Título preliminar, dos Títulos, tres disposiciones adicionales, una disposición derogatoria y seis disposiciones finales.

El Título Preliminar establece el objeto, las definiciones, los principios inspiradores de la ley y proclama los derechos que garantiza.

El Título Primero, bajo la rúbrica «De la salud sexual y reproductiva, se articula en cuatro capítulos. En el capítulo I se fijan los objetivos de las políticas públicas en materia de salud sexual y reproductiva. El capítulo II contiene las medidas en el ámbito sanitario y el capítulo III se refiere a las relativas al ámbito educativo. El capítulo IV tiene como objeto la previsión de la elaboración de la Estrategia Nacional de Salud Sexual y Reproductiva como instrumento de colaboración de las distintas administraciones públicas para el adecuado desarrollo de las políticas públicas en esta materia.

En el Título Segundo se regulan las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y las garantías en el acceso a la prestación.

La disposición adicional primera mandata que la Alta Inspección verifique el cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley.

La disposición adicional segunda impone al Gobierno la evaluación del coste económico de los servicios y prestaciones incluidos en la Ley así como la adopción de medidas previstas en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Finalmente, la disposición adicional tercera se refiere al acceso a los métodos anticonceptivos y su inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

La disposición derogatoria deroga el artículo 417 bis del Código Penal introducido en el Código Penal de 1973 por la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio, y cuya vigencia fue mantenida por el Código Penal de 1995.

La disposición final primera da nueva redacción al artículo 145 del Código Penal e introduce un nuevo artículo 145 bis, y la disposición final segunda modifica el apartado cuarto del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Finalmente, las restantes disposiciones finales se refieren al carácter orgánico de la ley, la habilitación al Gobierno para su desarrollo reglamentario, el ámbito territorial de aplicación de la Ley y la entrada en vigor que se fija en cuatro meses desde su publicación, con el fin de que se adopten las medidas necesarias para su plena aplicación.

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales**Artículo 1. Objeto.**

Constituye el objeto de la presente Ley Orgánica garantizar los derechos fundamentales en el ámbito de la salud sexual y reproductiva, regular las condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo y establecer las correspondientes obligaciones de los poderes públicos.

Artículo 2. Definiciones.

A los efectos de lo dispuesto en esta Ley se aplicarán las siguientes definiciones:

a) Salud: el estado de completo bienestar físico, mental y social y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

b) Salud sexual: el estado de bienestar físico, psicológico y sociocultural relacionado con la sexualidad, que requiere un entorno libre de coerción, discriminación y violencia.

c) Salud reproductiva: la condición de bienestar físico, psicológico y sociocultural en los aspectos relativos a la capacidad reproductiva de la persona, que implica que se pueda tener una vida sexual segura, la libertad de tener hijos y de decidir cuándo tenerlos.

Artículo 3. *Principios y ámbito de aplicación.*

1. En el ejercicio de sus derechos de libertad, intimidad y autonomía personal, todas las personas tienen derecho a adoptar libremente decisiones que afectan a su vida sexual y reproductiva sin más límites que los derivados del respeto a los derechos de las demás personas y al orden público garantizado por la Constitución y las Leyes.

2. Se reconoce el derecho a la maternidad libremente decidida.

3. Nadie será discriminado en el acceso a las prestaciones y servicios previstos en esta Ley por motivos de origen racial o étnico, religión, convicción u opinión, sexo, discapacidad, orientación sexual, edad, estado civil, o cualquier otra condición o circunstancia personal o social.

4. Los poderes públicos, de conformidad con sus respectivas competencias, llevarán a cabo las prestaciones y demás obligaciones que establece la presente Ley en garantía de la salud sexual y reproductiva.

Artículo 4. *Garantía de igualdad en el acceso.*

El Estado, en el ejercicio de sus competencias de Alta Inspección, velará por que se garantice la igualdad en el acceso a las prestaciones y servicios establecidos por el Sistema Nacional de Salud que inciden en el ámbito de aplicación de esta Ley.

TÍTULO I

De la salud sexual y reproductiva

CAPÍTULO I

Políticas públicas para la salud sexual y reproductiva

Artículo 5. *Objetivos de la actuación de los poderes públicos.*

1. Los poderes públicos en el desarrollo de sus políticas sanitarias, educativas y sociales garantizarán:

a) La información y la educación afectivo sexual y reproductiva en los contenidos formales del sistema educativo.

b) El acceso universal a los servicios y programas de salud sexual y reproductiva.

c) El acceso a métodos seguros y eficaces que permitan regular la fecundidad.

d) La eliminación de toda forma de discriminación, con especial atención a las personas con algún tipo de discapacidad, a las que se les garantizará su derecho a la salud sexual y reproductiva, estableciendo para ellas los apoyos necesarios en función de su discapacidad.

e) La educación sanitaria integral y con perspectiva de género sobre salud sexual y salud reproductiva.

f) La información sanitaria sobre anticoncepción y sexo seguro que prevenga, tanto las enfermedades e infecciones de transmisión sexual, como los embarazos no deseados.

2. Asimismo en el desarrollo de sus políticas promoverán:

a) Las relaciones de igualdad y respeto mutuo entre hombres y mujeres en el ámbito de la salud sexual y la adopción de programas educativos especialmente diseñados para la convivencia y el respeto a las opciones sexuales individuales.

b) La corresponsabilidad en las conductas sexuales, cualquiera que sea la orientación sexual.

Artículo 6. *Acciones informativas y de sensibilización.*

Los poderes públicos desarrollarán acciones informativas y de sensibilización sobre salud sexual y salud reproductiva, especialmente a través de los medios de comunicación, y se prestará particular atención a la prevención de embarazos no deseados, mediante acciones dirigidas, principalmente, a la juventud y colectivos con especiales necesidades, así como a la prevención de enfermedades de transmisión sexual.

CAPÍTULO II

Medidas en el ámbito sanitario

Artículo 7. *Atención a la salud sexual y reproductiva.*

Los servicios públicos de salud garantizarán:

- a) La calidad de los servicios de atención a la salud sexual integral y la promoción de estándares de atención basados en el mejor conocimiento científico disponible.
- b) El acceso universal a prácticas clínicas efectivas de planificación de la reproducción, mediante la incorporación de anticonceptivos de última generación cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.
- c) La provisión de servicios de calidad para atender a las mujeres y a las parejas durante el embarazo, el parto y el puerperio. En la provisión de estos servicios, se tendrán en cuenta los requerimientos de accesibilidad de las personas con discapacidad.
- d) La atención perinatal, centrada en la familia y en el desarrollo saludable.

Artículo 8. *Formación de profesionales de la salud.*

La formación de profesionales de la salud se abordará con perspectiva de género e incluirá:

- a) La incorporación de la salud sexual y reproductiva en los programas curriculares de las carreras relacionadas con la medicina y las ciencias de la salud, incluyendo la investigación y formación en la práctica clínica de la interrupción voluntaria del embarazo.
- b) La formación de profesionales en salud sexual y salud reproductiva, incluida la práctica de la interrupción del embarazo.
- c) La salud sexual y reproductiva en los programas de formación continuada a lo largo del desempeño de la carrera profesional.
- d) En los aspectos formativos de profesionales de la salud se tendrán en cuenta la realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO III

Medidas en el ámbito educativo

Artículo 9. *Incorporación de la formación en salud sexual y reproductiva al sistema educativo.*

El sistema educativo contemplará la formación en salud sexual y reproductiva, como parte del desarrollo integral de la personalidad y de la formación en valores, incluyendo un enfoque integral que contribuya a:

- a) La promoción de una visión de la sexualidad en términos de igualdad y corresponsabilidad entre hombres y mujeres con especial atención a la prevención de la violencia de género, agresiones y abusos sexuales.
- b) El reconocimiento y aceptación de la diversidad sexual.
- c) El desarrollo armónico de la sexualidad acorde con las características de las personas jóvenes.
- d) La prevención de enfermedades e infecciones de transmisión sexual y especialmente la prevención del VIH.
- e) La prevención de embarazos no deseados, en el marco de una sexualidad responsable.
- f) En la incorporación de la formación en salud y salud sexual y reproductiva al sistema educativo, se tendrán en cuenta la realidad y las necesidades de los grupos o sectores sociales más vulnerables, como el de las personas con discapacidad proporcionando, en todo caso, a este alumnado información y materiales accesibles, adecuados a su edad.

Artículo 10. Actividades formativas.

Los poderes públicos apoyarán a la comunidad educativa en la realización de actividades formativas relacionadas con la educación afectivo sexual, la prevención de infecciones de transmisión sexual y embarazos no deseados, facilitando información adecuada a los padres y las madres.

CAPÍTULO IV

Estrategia de salud sexual y reproductiva**Artículo 11. Elaboración de la Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva.**

Para el cumplimiento de los objetivos previstos en esta Ley, el Gobierno, en cooperación con las Comunidades Autónomas y con respeto a su ámbito competencial, aprobará un Plan que se denominará Estrategia de Salud Sexual y Reproductiva, que contará con la colaboración de las sociedades científicas y profesionales y las organizaciones sociales.

La Estrategia se elaborará con criterios de calidad y equidad en el Sistema Nacional de Salud y con énfasis en jóvenes y adolescentes y colectivos de especiales necesidades.

La Estrategia tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan la valoración de resultados y en particular del acceso universal a la salud sexual y reproductiva.

TÍTULO II

De la interrupción voluntaria del embarazo

CAPÍTULO I

Condiciones de la interrupción voluntaria del embarazo**Artículo 12. Garantía de acceso a la interrupción voluntaria del embarazo.**

Se garantiza el acceso a la interrupción voluntaria del embarazo en las condiciones que se determinan en esta Ley. Estas condiciones se interpretarán en el modo más favorable para la protección y eficacia de los derechos fundamentales de la mujer que solicita la intervención, en particular, su derecho al libre desarrollo de la personalidad, a la vida, a la integridad física y moral, a la intimidad, a la libertad ideológica y a la no discriminación.

Artículo 13. Requisitos comunes.

Son requisitos necesarios de la interrupción voluntaria del embarazo:

Primero.–Que se practique por un médico especialista o bajo su dirección.

Segundo.–Que se lleve a cabo en centro sanitario público o privado acreditado.

Tercero.–Que se realice con el consentimiento expreso y por escrito de la mujer embarazada o, en su caso, del representante legal, de conformidad con lo establecido en la Ley 41/2002, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Podrá prescindirse del consentimiento expreso en el supuesto previsto en el artículo 9.2.b) de la referida Ley.

Cuarto.– **(Suprimido).**

Artículo 14. Interrupción del embarazo a petición de la mujer.

Podrá interrumpirse el embarazo dentro de las primeras catorce semanas de gestación a petición de la embarazada, siempre que concurren los requisitos siguientes:

a) Que se haya informado a la mujer embarazada sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad, en los términos que se establecen en los apartados 2 y 4 del artículo 17 de esta Ley.

§ 8 Ley Orgánica de salud sexual, reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo

b) Que haya transcurrido un plazo de al menos tres días, desde la información mencionada en el párrafo anterior y la realización de la intervención.

Artículo 15. Interrupción por causas médicas.

Excepcionalmente, podrá interrumpirse el embarazo por causas médicas cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista grave riesgo para la vida o la salud de la embarazada y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por un médico o médica especialista distinto del que la practique o dirija. En caso de urgencia por riesgo vital para la gestante podrá prescindirse del dictamen.

b) Que no se superen las veintidós semanas de gestación y siempre que exista riesgo de graves anomalías en el feto y así conste en un dictamen emitido con anterioridad a la intervención por dos médicos especialistas distintos del que la practique o dirija.

c) Cuando se detecten anomalías fetales incompatibles con la vida y así conste en un dictamen emitido con anterioridad por un médico o médica especialista, distinto del que practique la intervención, o cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico y así lo confirme un comité clínico.

Artículo 16. Comité clínico.

1. El comité clínico al que se refiere el artículo anterior estará formado por un equipo pluridisciplinar integrado por dos médicos especialistas en ginecología y obstetricia o expertos en diagnóstico prenatal y un pediatra. La mujer podrá elegir uno de estos especialistas.

2. Confirmado el diagnóstico por el comité, la mujer decidirá sobre la intervención.

3. En cada Comunidad Autónoma habrá, al menos, un comité clínico en un centro de la red sanitaria pública. Los miembros, titulares y suplentes, designados por las autoridades sanitarias competentes, lo serán por un plazo no inferior a un año. La designación deberá hacerse pública en los diarios oficiales de las respectivas Comunidades Autónomas.

4. Las especificidades del funcionamiento del Comité clínico se determinarán reglamentariamente.

Artículo 17. Información previa al consentimiento de la interrupción voluntaria del embarazo.

1. Todas las mujeres que manifiesten su intención de someterse a una interrupción voluntaria del embarazo recibirán información sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones para la interrupción previstas en esta Ley, los centros públicos y acreditados a los que se pueda dirigir y los trámites para acceder a la prestación, así como las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente.

2. En los casos en que las mujeres opten por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 recibirán, además, un sobre cerrado que contendrá la siguiente información:

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

Esta información deberá ser entregada en cualquier centro sanitario público o bien en los centros acreditados para la interrupción voluntaria del embarazo. Junto con la información en sobre cerrado se entregará a la mujer un documento acreditativo de la fecha de la entrega, a los efectos de lo establecido en el artículo 14 de esta Ley.

La elaboración, contenidos y formato de esta información será determinada reglamentariamente por el Gobierno.

3. En el supuesto de interrupción del embarazo previsto en la letra b del artículo 15 de esta Ley, la mujer recibirá además de la información prevista en el apartado primero de este artículo, información por escrito sobre los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como la red de organizaciones sociales de asistencia social a estas personas.

4. En todos los supuestos, y con carácter previo a la prestación del consentimiento, se habrá de informar a la mujer en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, y específicamente sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.

5. La información prevista en este artículo será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

Se comunicará, en la documentación entregada, que dicha información podrá ser ofrecida, además, verbalmente, si la mujer lo solicita.

CAPÍTULO II

Garantías en el acceso a la prestación

Artículo 18. *Garantía del acceso a la prestación.*

Los servicios públicos de salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, aplicarán las medidas precisas para garantizar el derecho a la prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos y con los requisitos establecidos en esta Ley. Esta prestación estará incluida en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 19. *Medidas para garantizar la prestación por los servicios de salud.*

1. Con el fin de asegurar la igualdad y calidad asistencial de la prestación a la interrupción voluntaria del embarazo, las administraciones sanitarias competentes garantizarán los contenidos básicos que el Gobierno determine, oído el Consejo Interterritorial de Salud. Se garantizará a todas las mujeres por igual el acceso a la prestación con independencia del lugar donde residan.

2. La prestación sanitaria de la interrupción voluntaria del embarazo se realizará en centros de la red sanitaria pública o vinculados a la misma.

Los profesionales sanitarios directamente implicados en la interrupción voluntaria del embarazo tendrán el derecho de ejercer la objeción de conciencia sin que el acceso y la calidad asistencial de la prestación puedan resultar menoscabadas por el ejercicio de la objeción de conciencia. El rechazo o la negativa a realizar la intervención de interrupción del embarazo por razones de conciencia es una decisión siempre individual del personal sanitario directamente implicado en la realización de la interrupción voluntaria del embarazo, que debe manifestarse anticipadamente y por escrito. En todo caso los profesionales sanitarios dispensarán tratamiento y atención médica adecuados a las mujeres que lo precisen antes y después de haberse sometido a una intervención de interrupción del embarazo.

Si excepcionalmente el servicio público de salud no pudiera facilitar en tiempo la prestación, las autoridades sanitarias reconocerán a la mujer embarazada el derecho a acudir a cualquier centro acreditado en el territorio nacional, con el compromiso escrito de asumir directamente el abono de la prestación.

3. Las intervenciones contempladas en la letra c) del artículo 15 de esta Ley se realizarán preferentemente en centros cualificados de la red sanitaria pública.

Artículo 20. *Protección de la intimidad y confidencialidad.*

1. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo asegurarán la intimidad de las mujeres y la confidencialidad en el tratamiento de sus datos de carácter personal.

2. Los centros prestadores del servicio deberán contar con sistemas de custodia activa y diligente de las historias clínicas de las pacientes e implantar en el tratamiento de los datos las medidas de seguridad de nivel alto previstas en la normativa vigente de protección de datos de carácter personal.

Artículo 21. Tratamiento de datos.

1. En el momento de la solicitud de información sobre la interrupción voluntaria del embarazo, los centros, sin proceder al tratamiento de dato alguno, habrán de informar a la solicitante que los datos identificativos de las pacientes a las que efectivamente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción voluntaria del embarazo.

2. Los centros que presten la interrupción voluntaria del embarazo establecerán mecanismos apropiados de automatización y codificación de los datos de identificación de las pacientes atendidas, en los términos previstos en esta Ley.

A los efectos previstos en el párrafo anterior, se considerarán datos identificativos de la paciente su nombre, apellidos, domicilio, número de teléfono, dirección de correo electrónico, documento nacional de identidad o documento identificativo equivalente, así como cualquier dato que revele su identidad física o genética.

3. En el momento de la primera recogida de datos de la paciente, se le asignará un código que será utilizado para identificarla en todo el proceso.

4. Los centros sustituirán los datos identificativos de la paciente por el código asignado en cualquier información contenida en la historia clínica que guarde relación con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, de forma que no pueda producirse con carácter general, el acceso a dicha información.

5. Las informaciones relacionadas con la interrupción voluntaria del embarazo deberán ser conservadas en la historia clínica de tal forma que su mera visualización no sea posible salvo por el personal que participe en la práctica de la prestación, sin perjuicio de los accesos a los que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 22. Acceso y cesión de datos de carácter personal.

1. Únicamente será posible el acceso a los datos de la historia clínica asociados a los que identifican a la paciente, sin su consentimiento, en los casos previstos en las disposiciones legales reguladoras de los derechos y obligaciones en materia de documentación clínica.

Cuando el acceso fuera solicitado por otro profesional sanitario a fin de prestar la adecuada asistencia sanitaria de la paciente, aquél se limitará a los datos estricta y exclusivamente necesarios para la adecuada asistencia, quedando constancia de la realización del acceso.

En los demás supuestos amparados por la ley, el acceso se realizará mediante autorización expresa del órgano competente en la que se motivarán de forma detallada las causas que la justifican, quedando en todo caso limitado a los datos estricta y exclusivamente necesarios.

2. El informe de alta, las certificaciones médicas y cualquier otra documentación relacionada con la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo que sea necesaria a cualquier efecto, será entregada exclusivamente a la paciente o persona autorizada por ella. Esta documentación respetará el derecho de la paciente a la intimidad y confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal recogido en este Capítulo.

3. No será posible el tratamiento de la información por el centro sanitario para actividades de publicidad o prospección comercial. No podrá recabarse el consentimiento de la paciente para el tratamiento de los datos para estas actividades.

Artículo 23. Cancelación de datos.

1. Los centros que hayan procedido a una interrupción voluntaria de embarazo deberán cancelar de oficio la totalidad de los datos de la paciente una vez transcurridos cinco años desde la fecha de alta de la intervención. No obstante, la documentación clínica podrá conservarse cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y

funcionamiento del Sistema Nacional de Salud, en cuyo caso se procederá a la cancelación de todos los datos identificativos de la paciente y del código que se le hubiera asignado como consecuencia de lo dispuesto en los artículos anteriores.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior se entenderá sin perjuicio del ejercicio por la paciente de su derecho de cancelación, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera. *De las funciones de la Alta Inspección.*

El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento efectivo de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley en todo el Sistema Nacional de Salud.

Para la formulación de propuestas de mejora en equidad y accesibilidad de las prestaciones y con el fin de verificar la aplicación efectiva de los derechos y prestaciones reconocidas en esta Ley en todo el Sistema Nacional de Salud, el Gobierno elaborará un informe anual de situación, en base a los datos presentados por las Comunidades Autónomas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional segunda. *Evaluación de costes y adopción de medidas.*

El Gobierno evaluará el coste económico de los servicios y prestaciones públicas incluidas en la Ley adoptando, en su caso, las medidas necesarias de conformidad a lo dispuesto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional tercera. *Acceso a métodos anticonceptivos.*

El Gobierno, en el plazo de un año, desde la entrada en vigor de la Ley, concretará la efectividad del acceso a los métodos anticonceptivos. En este sentido, se garantizará la inclusión de anticonceptivos de última generación cuya eficacia haya sido avalada por la evidencia científica, en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en las mismas condiciones que las prestaciones farmacéuticas con financiación pública.

Disposición derogatoria única. *Derogación del artículo 417 bis del Código Penal.*

Queda derogado el artículo 417 bis del Texto Refundido del Código Penal publicado por el Decreto 3096/1973, de 14 de septiembre, redactado conforme a la Ley Orgánica 9/1985, de 5 de julio.

Disposición final primera. *Modificación de la Ley Orgánica 10/1995, de 23 de noviembre, del Código Penal.*

Uno.–El artículo 145 del Código Penal queda redactado de la forma siguiente:

«Artículo 145.

1. El que produzca el aborto de una mujer, con su consentimiento, fuera de los casos permitidos por la ley será castigado con la pena de prisión de uno a tres años e inhabilitación especial para ejercer cualquier profesión sanitaria, o para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de uno a seis años. El juez podrá imponer la pena en su mitad superior cuando los actos descritos en este apartado se realicen fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado.

2. La mujer que produjere su aborto o consintiere que otra persona se lo cause, fuera de los casos permitidos por la ley, será castigada con la pena de multa de seis a veinticuatro meses.

3. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas respectivamente previstas en este artículo en su mitad superior cuando la conducta se llevare a cabo a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.»

§ 8 Ley Orgánica de salud sexual, reproductiva y de interrupción voluntaria del embarazo

Dos.–Se añade un nuevo artículo 145 bis del Código Penal, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 145 bis.

1. Será castigado con la pena de multa de seis a doce meses e inhabilitación especial para prestar servicios de toda índole en clínicas, establecimientos o consultorios ginecológicos, públicos o privados, por tiempo de seis meses a dos años, el que dentro de los casos contemplados en la ley, practique un aborto:

- a) sin haber comprobado que la mujer haya recibido la información previa relativa a los derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la maternidad;
- b) sin haber transcurrido el período de espera contemplado en la legislación;
- c) sin contar con los dictámenes previos preceptivos;
- d) fuera de un centro o establecimiento público o privado acreditado. En este caso, el juez podrá imponer la pena en su mitad superior.

2. En todo caso, el juez o tribunal impondrá las penas previstas en este artículo en su mitad superior cuando el aborto se haya practicado a partir de la vigésimo segunda semana de gestación.

3. La embarazada no será penada a tenor de este precepto.»

Tres.–Se suprime el inciso «417 bis» de la letra a) del apartado primero de la disposición derogatoria única.

Disposición final segunda. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

El apartado 4 del artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en materia de información y documentación clínica, tendrá la siguiente redacción:

«4. La práctica de ensayos clínicos y de técnicas de reproducción humana asistida se rige por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.»

Disposición final tercera. *Carácter orgánico.*

La presente Ley Orgánica se dicta al amparo del artículo 81 de la Constitución.

Los preceptos contenidos en el Título Preliminar, el Título I, el capítulo II del Título II, las disposiciones adicionales y las disposiciones finales segunda, cuarta, quinta y sexta no tienen carácter orgánico.

Disposición final cuarta. *Habilitación para el desarrollo reglamentario.*

El Gobierno adoptará las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la presente Ley.

En tanto no entre en vigor el desarrollo reglamentario referido, mantienen su vigencia las disposiciones reglamentarias vigentes sobre la materia que no se opongan a lo dispuesto en la presente Ley.

Disposición final quinta. *Ámbito territorial de aplicación de la Ley.*

Sin perjuicio de las correspondientes competencias autonómicas, el marco de aplicación de la presente Ley lo será en todo el territorio del Estado.

Corresponderá a las autoridades sanitarias competentes garantizar la prestación contenida en la red sanitaria pública, o vinculada a la misma, en la Comunidad Autónoma de residencia de la mujer embarazada, siempre que así lo solicite la embarazada.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La Ley entrará en vigor en el plazo de cuatro meses a partir del día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 9

Real Decreto 825/2010, de 25 de junio, de desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 155, de 26 de junio de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-10153

La Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, prevé expresamente en distintos puntos de su articulado la necesidad de un desarrollo reglamentario de sus disposiciones.

En este sentido, el presente real decreto viene a regular cuestiones específicas, en cumplimiento de los correspondientes mandatos legales, estableciendo un desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, que se entiende sin perjuicio de los ulteriores desarrollos de la misma que se produzcan al amparo de la habilitación genérica contenida en su disposición final 4.^a

En concreto, el presente real decreto persigue el doble objetivo de regular, en cumplimiento de los mandatos contenidos en el artículo 16.4, y 17.2 de la Ley Orgánica, por un lado, las especificidades de funcionamiento del comité clínico encargado de confirmar el diagnóstico de las enfermedades extremadamente graves e incurables del feto que puede originar el supuesto de interrupción del embarazo referido en el artículo 15, letra c), de aquella, y, por otro, la información requerida por el artículo 17 para la prestación del consentimiento de la mujer que haya solicitado la práctica de una interrupción voluntaria del embarazo.

Así, en lo referente al comité clínico, el presente real decreto define su naturaleza, su composición, el carácter de su actuación y regula su régimen de funcionamiento y el procedimiento necesario para la emisión de su dictamen, que se limitará a constatar la existencia o no de la enfermedad extremadamente grave e incurable del feto, previamente diagnosticada.

Con relación a la información previa al consentimiento de la mujer gestante, y con carácter general, la regulación contenida en la presente norma trata de asegurar que la prestación se realice con las garantías establecidas en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. En este sentido, desarrolla el propósito fundamental de la misma de reforzar la seguridad jurídica en la regulación de la interrupción voluntaria del embarazo a petición de la mujer a través, principalmente, de un proceso de información previo, claro y objetivo, en el sentido de que la información es la circunstancia determinante de la decisión de la mujer embarazada de seguir adelante con la gestación o de proceder a su interrupción. No puede olvidarse que esta información tiene como fin asegurar esta determinación y la protección de los intereses en presencia, desde la vida prenatal a la salud de la mujer gestante, garantizando, a su vez, a la mujer su intimidad y confidencialidad.

De acuerdo con la ley, el real decreto regula el proceso de información previa al consentimiento a lo largo de tres fases sucesivas, cuyo conjunto garantiza la información objetiva y personalizada a la mujer gestante.

Cada una de estas fases persigue una finalidad diferente. En un primer momento – artículos 17.1 y 21.1 de la ley– se trata de información general sobre los métodos de interrupción, los centros donde se puede llevar a cabo y los trámites y condiciones. En un segundo momento, cuando la mujer inicialmente opta por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 de la ley, está orientada a la protección de la maternidad, ofreciendo información sobre las ayudas públicas y derechos vinculados al embarazo y a la maternidad, y datos sobre los centros en que se puede recibir asesoramiento. Finalmente, la tercera y última fase, se corresponde con la información médica inmediatamente anterior a la prestación del consentimiento por escrito, en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Este real decreto regula también, de modo específico, el deber de información establecido en el apartado cuarto del artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, para el consentimiento en el caso de las mujeres de 16 y 17 años de edad.

Finalmente, la regulación contenida en el presente real decreto, tanto en lo que se refiere al comité clínico como a la información previa al consentimiento de la gestante, se ajusta al orden de competencias del Estado y las Comunidades Autónomas determinado, respectivamente, por los artículos 149.1, reglas 1.^a y 16.^a, y 148.1, reglas 20.^a y 21.^a, de la Constitución Española.

Asimismo, la opción por un desarrollo reglamentario de estos aspectos, en consonancia con la reiterada jurisprudencia del Tribunal Constitucional relativa a la noción formal de bases que permite, excepcionalmente, el establecimiento de bases mediante norma reglamentaria, busca garantizar una aplicación efectiva y uniforme de los preceptos de la Ley Orgánica en todo el territorio del Estado.

En este sentido, el real decreto es complemento indispensable para asegurar el mínimo común denominador establecido en la Ley Orgánica, y para garantizar la consecución de su finalidad objetiva, al desarrollar los requisitos legales que garantizan el acceso, en condiciones de igualdad en todo el territorio nacional, a la prestación de la interrupción voluntaria del embarazo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Igualdad y de la Ministra de Sanidad y Política Social, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 25 de junio de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto el desarrollo parcial de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, de salud sexual y reproductiva y de la interrupción voluntaria del embarazo, específicamente de lo dispuesto en sus artículos 13, cuarto, 16, y 17.

CAPÍTULO I

Comité clínico del artículo 15.c), de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo

Artículo 2. Naturaleza y composición del comité clínico.

1. El comité clínico es un órgano colegiado de carácter consultivo y naturaleza técnico-facultativa, designado por el órgano competente de cada Comunidad Autónoma, que interviene en el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo por causas médicas cuando se detecte en el feto una enfermedad extremadamente grave e incurable en el momento del diagnóstico, conforme a lo previsto en el artículo 15.c) de la Ley Orgánica 2/2010.

Su intervención confirmará o no el diagnóstico previo, de enfermedad extremadamente grave e incurable, del médico o médicos que hayan atendido a la mujer en el embarazo.

§ 9 Desarrollo parcial de la Ley de salud sexual y reproductiva

2. Existirá, al menos, en la red sanitaria pública, un comité clínico en cada Comunidad Autónoma. Podrán existir, además, otros comités en otros centros de dicha red sanitaria, a decisión de la Comunidad en base a criterios relacionados con la población, el número de especialistas ejercientes en su ámbito territorial, la óptima calidad asistencial de las intervenciones u otros criterios similares.

3. El comité o los comités, con la composición determinada en el artículo 16.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, serán designados por las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas, entre los especialistas ejercientes en la red asistencial pública de las mismas.

La designación se publicará en el diario oficial de la Comunidad Autónoma y comprenderá a los miembros titulares del comité y, al menos, un suplente de cada uno de ellos.

El plazo de actuación del comité o comités clínicos será, como mínimo, de un año, pudiendo las Comunidades Autónomas establecer otro mayor.

4. La mujer gestante tiene derecho a elegir uno de los médicos especialistas o expertos mencionados en el artículo 16. 1, de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. Si hace uso de su derecho, propondrá a las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma la designación de un médico, del sector público o del privado, de su elección.

Artículo 3. Procedimiento de actuación y régimen de funcionamiento.

1. La actuación del comité o los comités clínicos procederá, en el marco del procedimiento de autorización de la interrupción del embarazo, una vez que la mujer gestante cuenta con un diagnóstico previo de la enfermedad del feto.

A este efecto:

a) Una vez emitido el primer diagnóstico la mujer embarazada solicitará al órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a someterse a la intervención, que inicie la tramitación del expediente. Aquél asignará el caso, en un plazo máximo de 24 horas, al comité clínico que proceda, a fin de que se emita el correspondiente dictamen. En el comité se integrará el especialista que, en su caso, haya designado la mujer, que sustituirá al que determine, en cada caso y sin que requiera publicidad, la autoridad sanitaria.

b) El comité clínico deberá emitir su dictamen en un plazo máximo de 10 días, salvo que, motivadamente, se acredite que las pruebas diagnósticas o de otro tipo que deban practicarse requieran un plazo mayor.

c) Confirmado el diagnóstico por el comité, éste lo transmitirá, en el plazo de 12 horas, al órgano competente de la administración autonómica, a fin de que lo notifique, de manera inmediata, a la interesada para que, en el caso de que desee continuar con el procedimiento, pueda llevarse a cabo la interrupción del embarazo, preferentemente, en un centro de la red sanitaria pública cualificado para realizar la interrupción en este supuesto. Dicho centro podrá pertenecer a la red sanitaria de cualquier Comunidad Autónoma, con independencia de aquella a la que figure adscrito el comité clínico.

d) En el caso de que el dictamen del comité resulte contrario al diagnóstico previo, lo transmitirá igualmente al órgano competente de la Comunidad Autónoma, que lo notificará a la interesada, poniendo en su conocimiento que no se encuentra en el supuesto legal que permite la práctica de la interrupción del embarazo.

2. A todos los efectos, los datos e informaciones de carácter personal, asistencial y clínico que puedan recabarse en el curso del procedimiento de autorización de la interrupción del embarazo en este supuesto, serán confidenciales y estarán sometidos al régimen de protección de la intimidad y confidencialidad de los datos y su tratamiento, previstos en los artículos 20 y 21 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.

CAPÍTULO II

Información previa al consentimiento en la interrupción voluntaria del embarazo**Artículo 4.** *Información general.*

1. La información general referida en el artículo 17.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, sobre los distintos métodos de interrupción del embarazo, las condiciones legales para la interrupción, los centros públicos y privados acreditados, los trámites para acceder a la prestación y las condiciones para su cobertura por el servicio público de salud correspondiente, será facilitada por la autoridad competente de la Comunidad Autónoma o por los centros sanitarios acreditados en ésta para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo, a todas las mujeres que lo soliciten.

Conforme prescribe el artículo 21.1 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, las Administraciones Públicas y los Centros referidos en el apartado anterior no procederán al tratamiento de dato alguno e informarán a las solicitantes acerca de que los datos identificativos de las pacientes a las que finalmente se les realice la prestación serán objeto de codificación y separados de los datos de carácter clínico asistencial relacionados con la interrupción del embarazo.

2. Además de por escrito, la información podrá ser prestada verbalmente, bien de forma directa, bien telefónicamente, o por medios electrónicos o telemáticos, incluidas las páginas web de las consejerías y de los centros de los que se trate

Artículo 5. *Información previa al consentimiento en los supuestos de interrupción del embarazo previstos en el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.*

1. En el caso de que la mujer inicialmente opte por la interrupción del embarazo regulada en el artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, además de recibir la información referida en el artículo anterior, se le hará entrega en cualquier centro sanitario público o privado acreditado para la práctica de la interrupción voluntaria del embarazo de un sobre cerrado elaborado y editado por el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde vaya a practicarse la intervención.

2. El sobre tendrá el contenido establecido en el artículo 17.2 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, e incluirá necesariamente información sobre:

a) Las ayudas públicas disponibles para las mujeres embarazadas y la cobertura sanitaria durante el embarazo y el parto.

b) Los derechos laborales vinculados al embarazo y a la maternidad; las prestaciones y ayudas públicas para el cuidado y atención de los hijos e hijas; los beneficios fiscales y demás información relevante sobre incentivos y ayudas al nacimiento.

c) Datos sobre los centros disponibles para recibir información adecuada sobre anticoncepción y sexo seguro.

d) Datos sobre los centros en los que la mujer pueda recibir voluntariamente asesoramiento antes y después de la interrupción del embarazo.

3. La imagen institucional de la administración sanitaria correspondiente figurará en el sobre, que contendrá tanto la información proporcionada por la Administración General del Estado como la correspondiente a la Comunidad Autónoma, ambas editadas por el órgano competente de ésta última.

En la parte frontal del sobre se especificará «Información sobre la IVE. Artículo 14 de la Ley Orgánica 2/2010», y llevará adherido un documento, que deberá poder separarse físicamente de éste, en el que se acreditará y certificará la fecha en que se entrega, así como una nota en caracteres suficientemente legibles del siguiente tenor literal: «La información contenida en este sobre puede ser ofrecida, además, verbalmente, si se solicita. Artículo 17.5 de la Ley Orgánica 2/2010».

Las restantes características físicas uniformes que deberá requerir el sobre, serán determinadas por las Comunidades Autónomas.

§ 9 Desarrollo parcial de la Ley de salud sexual y reproductiva

4. La información contenida en el sobre será clara, objetiva y comprensible. En el caso de las personas con discapacidad, se proporcionará en formatos y medios accesibles, adecuados a sus necesidades.

5. El sobre habrá de ser entregado personalmente a la mujer gestante interesada. En ningún caso la información podrá ser facilitada telefónicamente o por medios electrónicos o telemáticos. Tampoco podrá ser enviada por correo.

6. A fin de garantizar la confidencialidad e intimidad de la mujer gestante, los registros o las bases de datos con fines estadísticos de los sobres entregados que lleven, en su caso, los órganos administrativos o los centros sanitarios públicos o privados acreditados no podrán recoger datos personales.

Artículo 6. *Información previa al consentimiento en los supuestos de interrupción voluntaria del embarazo previstos en el artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo.*

1. En el supuesto de interrupción voluntaria del embarazo prevista en el artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, además de la información a que se refiere el artículo 4 de este real decreto y de acuerdo con el artículo 17.3 de la citada ley, se hará entrega a la mujer interesada de una información referente a los derechos, prestaciones y ayudas públicas existentes de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, así como sobre la red de organizaciones sociales de asistencia social a dichas personas.

2. Esta información se entregará a la gestante en un sobre que especifique esta circunstancia –«Información sobre la IVE. Artículo 15.b) de la Ley Orgánica 2/2010»–, y tendrá, por lo demás, los requisitos y características detalladas en el artículo anterior, salvo la necesidad de incorporar el dato relativo a la fecha en que se entrega.

Artículo 7. *Información común previa al consentimiento informado.*

En todos los supuestos de interrupción del embarazo previstos en la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo, y con carácter inmediato y previo a la prestación del consentimiento por escrito, se habrá de informar a la mujer, preferentemente en forma verbal, en los términos de los artículos 4 y 10 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, específicamente, sobre las consecuencias médicas, psicológicas y sociales de la prosecución del embarazo o de la interrupción del mismo.

Artículo 8. *Consentimiento informado de las mujeres de 16 ó 17 años. Información a los representantes legales.*

1. La mujer de 16 ó 17 años prestará su consentimiento acompañado de un documento que acredite el cumplimiento del requisito de información previsto en el apartado Cuarto del artículo 13 de la Ley Orgánica 2/2010, de 3 de marzo. El documento será entregado personalmente por la mujer acompañada de su representante legal al personal sanitario del centro en el que vaya a practicarse la intervención.

2. En el caso de prescindir de esta información, cuando la mujer alegue las circunstancias previstas en el apartado Cuarto del citado artículo 13, el médico encargado de practicar la interrupción del embarazo deberá apreciar, por escrito y con la firma de la mujer, que las alegaciones de ésta son fundadas, pudiendo solicitar, en su caso, informe psiquiátrico, psicológico o de profesional de trabajo social.

Disposición adicional única. *Información correspondiente a la Administración General del Estado.*

1. Por el Ministerio de Igualdad se recabará de los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia la información relativa a las ayudas públicas y derechos vinculados al embarazo y a la maternidad, referidos en las letras a) hasta d) del artículo 5.2 de este real decreto, y se publicará en las páginas web de los Ministerios de Sanidad y Política Social y de Igualdad, para que esté a disposición de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, con el fin de que éstos procedan a su edición e incorporación al sobre cerrado a que se refiere el citado artículo 5, junto con la información correspondiente a la propia Comunidad Autónoma.

§ 9 Desarrollo parcial de la Ley de salud sexual y reproductiva

2. Igual procedimiento se seguirá en relación con la información sobre derechos, prestaciones y ayudas públicas de apoyo a la autonomía de las personas con alguna discapacidad, a que se refiere el artículo 6 de este real decreto, a fin de que sea integrada en el sobre al que se refiere el mismo.

3. La información elaborada por el Ministerio de Igualdad, a que se refieren los dos apartados anteriores, se hará pública en las páginas web de los referidos Departamentos ministeriales el mismo día de la publicación de este real decreto en el Boletín Oficial del Estado, y será objeto de permanente actualización.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Las normas contenidas en este real decreto tienen carácter básico de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1, reglas 1.^a y 16.^a, de la Constitución.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 5 de julio de 2010.

§ 10

Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 313, de 29 de diciembre de 2012
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2012-15715

El trasplante de órganos, que salva la vida o mejora la salud de decenas de miles de pacientes anualmente, presenta una serie de rasgos distintivos de cualquier otro tratamiento, por lo que requiere unos principios, una regulación y una organización específicos. Valgan como ejemplo de dichos atributos la escasez de órganos, cuya disponibilidad se basa en la solidaridad y en una rigurosa sistematización del proceso de obtención, el deterioro o la muerte de los pacientes en lista de espera, la reducida probabilidad de recibir un órgano en determinadas circunstancias, la urgente toma de decisiones en situaciones críticas, la distancia geográfica que debe salvarse para llevar el órgano desde el donante al receptor más apropiado, o los riesgos inherentes al mismo, ya que desde el punto de vista teórico, la simple transmisión de material biológico de un individuo a otro conlleva cierto riesgo.

La Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos establecía los requisitos para la cesión, extracción, conservación, intercambio y trasplante de órganos humanos con fines terapéuticos, y fue desarrollada por el Real Decreto 426/1980, de 22 de febrero, por el que se desarrolla la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, que regulaba las condiciones del personal y los centros sanitarios y los principios éticos que debían seguirse en la donación en muerte encefálica y el trasplante de órganos. Los progresos científicos y técnicos llevaron a una derogación de dicho desarrollo por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos, el cual incorporaba novedades como la donación tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, con implicaciones en la preservación, los avances tecnológicos en el diagnóstico de la muerte encefálica o el funcionamiento de las organizaciones estatales y autonómicas dedicadas a la coordinación, el rápido intercambio de información y la supervisión y evaluación de las actividades, habida cuenta de la creciente complejidad organizativa.

La Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante, dispone requisitos mínimos que deben aplicarse a la donación, evaluación, caracterización, obtención, preservación, transporte y trasplante de órganos humanos destinados a trasplante, con el fin de garantizar altos niveles de calidad y seguridad de dichos órganos. Entre los mismos se incluyen la designación de autoridades competentes, el establecimiento

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

de criterios nacionales de autorización de centros, el desarrollo de un marco de calidad y seguridad que comprenda los protocolos necesarios para el desarrollo efectivo del proceso, la cualificación de los profesionales implicados y la aplicación de programas de formación específicos. La mencionada directiva asimismo impone requisitos de trazabilidad y el desarrollo de un sistema para la notificación y gestión de eventos y reacciones adversas graves, dispone los datos mínimos que deben recabarse para la evaluación de donantes y órganos y obliga al establecimiento de sistemas de información y a la realización de informes periódicos de actividad. Entre sus fundamentos éticos destacan los relacionados con la voluntariedad y la gratuidad, el consentimiento, la protección del donante vivo y la protección de datos personales.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartado 8, asigna a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación sobre acreditación, homologación, autorización y registro de centros o servicios, de acuerdo con lo establecido en la legislación sobre trasplante de órganos, y en el apartado 13 del mismo artículo, competencias para el establecimiento de sistemas de información sanitaria y la realización de estadísticas de interés general supracomunitario.

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, refuerza y completa lo establecido en la Ley 14/1986, de 25 de abril, en cuanto a los derechos de los pacientes, siendo de particular importancia lo relativo a su voluntad y consentimiento y a la confidencialidad, en línea con el régimen sentado por la Ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, que califica como especialmente protegidos los datos relativos a la salud. La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece acciones de coordinación y cooperación entre las Administraciones públicas sanitarias, basadas en los principios de equidad y calidad, conjugando la incorporación de innovaciones con la seguridad, la efectividad y la participación ciudadana. Asimismo, habida cuenta del impacto de la formación y cualificación de los profesionales que participan en el sistema, es necesario citar la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias, marco para la altísima especialización necesaria para la ejecución de las tareas de la coordinación de trasplantes y la obtención y el trasplante de los órganos. Por otra parte, es oportuno citar la Ley 26/2011, de 1 de agosto, de adaptación normativa a la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, que introdujo requisitos en relación con los formatos adecuados en la información que se proporciona al paciente y la asistencia y el apoyo en la prestación de consentimiento de las personas con discapacidad.

El progreso científico y técnico de los años recientes, la mejora de la capacidad diagnóstica y la publicación de nuevas guías internacionales sobre los criterios que se aplican al diagnóstico de muerte, deben tenerse en cuenta en este real decreto. Entre los avances destaca el de los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos, cuya escasez e imposibilidad de almacenamiento asimila su proceso de obtención y trasplante al de los órganos. Por tal motivo, lo aquí dispuesto se considera, a todos los efectos, aplicable a los alotrasplantes vascularizados de tejidos compuestos. La reciente expansión en nuestro país del trasplante de órganos de donante vivo, con la puesta en marcha de programas de donación y trasplante entre personas no relacionadas afectiva o genéticamente exige un tratamiento legal concreto que viene reforzado por lo dispuesto en la Directiva 2010/53/UE en relación con la protección del donante vivo. No debe omitirse la expansión de la donación de personas fallecidas tras la muerte por parada cardiorrespiratoria, según la terminología del Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, que estableció las bases para el desarrollo de este tipo de donación en España, tomando como referencia el Documento de consenso español sobre donación de órganos en asistolia elaborado en 1995. En los dos últimos años, se ha llevado a cabo una actualización de dicho documento de consenso en el que se abordan aspectos ético-legales, terminológicos, procedimentales y técnicos. El Documento de consenso español sobre donación en asistolia de 2012 sustenta las actualizaciones que en este sentido se incluyen en el presente real decreto.

La Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, antes citada reconoce de forma explícita la labor del coordinador de trasplantes en el desarrollo efectivo del proceso de obtención y en la garantía de la calidad y seguridad de los órganos destinados al trasplante. Pilar

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

fundamental de nuestro modelo, este real decreto reconoce la unidad asistencial de coordinación de trasplantes y adjudica explícitamente las actividades propias de este grupo profesional en el proceso de obtención y utilización clínica de órganos. Asimismo, el real decreto dispone los elementos que permiten la provisión de órganos seguros y de calidad, destacando la obligación de desarrollar un Programa marco de calidad y seguridad que actúe como elemento integrador de las actividades realizadas en todos los centros de obtención y de trasplante del Estado, y un conjunto de sistemas que organice el flujo y almacenamiento de la información que la actividad genera y que debe constituirse en elemento de cohesión y de mejora. Cabe también destacar que, por primera vez en nuestro país, tras el reconocimiento de su necesidad a lo largo de los últimos años, se establece una relación expresa y graduada de actividades y prácticas sancionables en el proceso objeto de esta norma.

En la redacción de este real decreto, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE, de 7 de julio de 2010, se han tenido en cuenta la Carta de Derechos Fundamentales de la Unión Europea y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000, así como la Convención Internacional sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad, de obligado cumplimiento en nuestro país desde el 3 de mayo de 2008. Con respecto al ordenamiento jurídico interno, se respeta lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública. Por último, desde el punto de vista organizativo, se ha tenido en cuenta lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, y el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, modificado por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

El real decreto se ordena en treinta y cuatro artículos estructurados en nueve capítulos, cuatro disposiciones adicionales, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y tres anexos. El capítulo I trata de las disposiciones generales, el capítulo II, del respeto y la protección al donante y al receptor, el capítulo III, de la obtención de los órganos, el capítulo IV, de su asignación, transporte e intercambio, el capítulo V, del trasplante de los órganos, el capítulo VI de su calidad y seguridad, el capítulo VII, de las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos, el capítulo VIII, de los sistemas de información, y el capítulo IX, de la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones. Las disposiciones adicionales tratan, sucesivamente, del transporte de material potencialmente peligroso, la evaluación y acreditación de centros y servicios, la aplicación del real decreto a las ciudades de Ceuta y Melilla, y de la red sanitaria militar. La disposición transitoria se refiere a la pervivencia de las autorizaciones sanitarias para los centros de obtención y trasplante de órganos. La disposición derogatoria deroga el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos. Las disposiciones finales regulan el título competencial y el carácter de básico de la norma, la incorporación de derecho de la Unión Europea, la habilitación para el desarrollo normativo y la entrada en vigor del real decreto. Finalmente, los tres anexos comprenden respectivamente requisitos técnicos relacionados con el diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos, la autorización de los centros de trasplante de órganos y la caracterización de los donantes y los órganos humanos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular las bases y coordinación general de la sanidad y la sanidad exterior.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y a los organismos públicos y privados en trámite de información y de audiencia, incluyendo asociaciones de pacientes y sociedades profesionales y científicas. Asimismo, se ha sometido al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo, y han emitido informe preceptivo el Consejo General del Poder Judicial y la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 28 de diciembre de 2012,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones Generales

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular las actividades relacionadas con la obtención y utilización clínica de órganos humanos y establecer requisitos relacionados con la calidad y la seguridad de los mismos, con el fin de garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y reducir en lo posible la pérdida de los órganos disponibles.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto se aplica a la donación, la evaluación, la caracterización, la extracción, la preparación, la asignación, el transporte y el trasplante y su seguimiento, así como el intercambio de órganos humanos con otros países.

2. Lo establecido será de aplicación cuando los órganos se vayan a utilizar con finalidad terapéutica, es decir, con el propósito de favorecer la salud o las condiciones de vida de su receptor, sin perjuicio de las investigaciones que puedan realizarse adicionalmente.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto:

a) los órganos, cuando su extracción tenga como finalidad exclusiva la realización de estudios o análisis clínicos, u otros fines diagnósticos o terapéuticos;

b) la sangre y sus derivados;

c) los tejidos y células y sus derivados, a excepción de los tejidos compuestos vascularizados;

d) los gametos;

e) los embriones y fetos humanos;

f) el pelo, las uñas, la placenta y otros productos humanos de desecho;

g) la realización de autopsias clínicas, conforme a lo establecido en la Ley 29/1980, de 21 de junio, de autopsias clínicas, y en el Real Decreto 2230/1982, de 18 de junio, sobre autopsias clínicas;

h) la donación del propio cuerpo para su utilización en estudios, docencia o investigación;

i) el xenotrasplante.

Artículo 3. *Definiciones.*

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Autoridad competente: cada una de las administraciones sanitarias responsables de la aplicación de lo dispuesto en este real decreto.

2. Autorización sanitaria: resolución administrativa que, según los requerimientos establecidos, faculta a un centro sanitario para la obtención o el trasplante de órganos.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

3. Caracterización del donante: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del donante, con el fin de realizar un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación de órganos.

4. Caracterización del órgano: proceso de recogida de la información necesaria para evaluar la idoneidad del órgano, con objeto de permitir un adecuado análisis riesgo-beneficio, minimizar los riesgos para el donante y para el receptor y optimizar la asignación del órgano.

5. Centro de obtención de órganos de donante fallecido: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes fallecidos.

6. Centro de obtención de órganos de donante vivo: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de obtención de órganos de donantes vivos.

7. Centro de trasplante de órganos: centro sanitario que, cumpliendo los requisitos establecidos, posee la autorización correspondiente para el desarrollo de la actividad de trasplante de órganos.

8. Certificación de muerte: acto médico en virtud del cual se deja constancia escrita del diagnóstico de la muerte de un individuo, bien sea por criterios neurológicos (muerte encefálica) o por criterios circulatorios y respiratorios. Esta constancia escrita no sustituye la posterior y preceptiva cumplimentación del certificado médico de la defunción, establecida en la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil.

9. Coordinación hospitalaria de trasplantes: unidad asistencial que tiene como finalidad la organización y optimización de la obtención y utilización clínica de órganos humanos. El personal del equipo de coordinación podrá pertenecer a la plantilla de cualquier Servicio sanitario del hospital, y dispondrá de la cualificación o la formación y competencias adecuadas para la realización de las tareas de coordinación, que siempre se realizarán por un médico o por personal de enfermería bajo su supervisión.

10. Desestimación: estado definitivo del órgano que, una vez obtenido, no se utiliza para trasplante, bien porque se elimine o porque se destine a usos diferentes.

11. Diagnóstico de la muerte: proceso por el que se confirma el cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas, de conformidad con los criterios establecidos en este real decreto.

12. Donación: cesión de los órganos para su posterior trasplante en humanos.

13. Donante fallecido: persona difunta de la que se pretende obtener órganos para su ulterior trasplante y que, de acuerdo con los requisitos establecidos en este real decreto, no hubiera dejado constancia expresa de su oposición.

14. Donante vivo: persona viva de la que, cumpliendo los requisitos aquí establecidos, se pretende obtener aquellos órganos, o parte de los mismos, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

15. Evaluación: proceso de análisis y toma de decisiones por el que se determina la idoneidad de un donante y de sus órganos para trasplante.

16. Evento adverso grave: cualquier incidencia no deseada o imprevista vinculada a cualquier etapa del proceso desde la donación hasta el trasplante, cuya consecuencia pueda ser la transmisión o la prolongación de una enfermedad, la hospitalización o su prolongación, la discapacidad o la invalidez, o la muerte.

17. Obtención: proceso por el que los órganos donados quedan disponibles para su trasplante en uno o varios receptores, y que se extiende desde la donación hasta la extracción quirúrgica de los órganos y su preparación.

18. Organización europea de intercambio de órganos: organización supranacional sin ánimo de lucro, dedicada al intercambio nacional y transfronterizo de órganos, en la que la mayoría de sus integrantes son estados miembros de la Unión Europea.

19. Órgano: aquella parte diferenciada del cuerpo humano constituida por diversos tejidos que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un grado importante de autonomía y suficiencia. Son, en este sentido, órganos: los riñones, el corazón, los pulmones, el hígado, el páncreas, el intestino y cuantos

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

otros con similar criterio puedan ser obtenidos y trasplantados de acuerdo con los avances científicos y técnicos. Se considera asimismo órgano, la parte de éste cuya función sea la de ser utilizada en el cuerpo humano con la misma finalidad que el órgano completo, manteniendo los requisitos de estructura y vascularización. A efectos de este real decreto, también se consideran órganos los tejidos compuestos vascularizados.

20. Preparación: conjunto de procedimientos a que se somete un órgano para que llegue al receptor en condiciones de trasplantarlo.

21. Preservación: utilización de agentes o procedimientos químicos, físicos o de otro tipo con la finalidad de detener o retrasar el deterioro que sufren los órganos, desde el fallecimiento hasta el trasplante en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios, o desde su extracción hasta su trasplante, en el caso de la donación tras la muerte diagnosticada por criterios neurológicos o de la donación de vivo.

22. Protocolo: instrucciones escritas en las que se describen los pasos de un proceso específico, incluidos los materiales y métodos que deben utilizarse y el resultado final que espera obtenerse.

23. Reacción adversa grave: respuesta no intencionada en el donante vivo o en el receptor, incluyendo una enfermedad transmisible, que pueda asociarse a cualquier etapa desde la donación al trasplante, y que cause o prolongue una enfermedad o una hospitalización, genere discapacidad o invalidez, sea potencialmente mortal o produzca la muerte.

24. Receptor: persona que recibe el trasplante de uno o varios órganos con fines terapéuticos.

25. Trasplante: proceso destinado a restaurar determinadas funciones del cuerpo humano mediante la sustitución de un órgano enfermo, o su función, por otro procedente de un donante vivo o de un donante fallecido.

26. Trazabilidad: capacidad para localizar e identificar el órgano en cualquier etapa desde la donación hasta su trasplante o su desestimación incluyendo la capacidad de:

- a) Identificar al donante y el centro de obtención.
- b) Identificar a los receptores en los centros de trasplante.
- c) Localizar e identificar toda la información no personal relativa a los productos y materiales que han entrado en contacto con dicho órgano y que puedan afectar a la calidad y seguridad del mismo.

CAPÍTULO II

Del respeto y la protección al donante y al receptor

Artículo 4. *Principios fundamentales que rigen la obtención y la utilización clínica de los órganos humanos.*

1. En la obtención y la utilización de órganos humanos se deberán respetar los derechos fundamentales de la persona y los postulados éticos que se aplican a la práctica clínica y a la investigación biomédica.

2. Se respetarán los principios de voluntariedad, altruismo, confidencialidad, ausencia de ánimo de lucro y gratuidad, de forma que no sea posible obtener compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación de ninguna parte del cuerpo humano.

3. La selección y el acceso al trasplante de los posibles receptores se regirán por el principio de equidad.

4. Se adoptarán medidas de seguridad y calidad con el fin de reducir las pérdidas de órganos, minimizar los posibles riesgos, tratar de asegurar las máximas posibilidades de éxito del trasplante y mejorar la eficiencia del proceso de obtención y trasplante de órganos.

Artículo 5. *Confidencialidad y protección de datos personales.*

1. No podrá divulgarse información alguna que permita la identificación del donante y del receptor de órganos humanos. De este principio se exceptúan aquellos casos en que un individuo, de forma pública, libre y voluntaria, se identifique como donante o como receptor. Aun cuando dicho extremo ocurra, se deberá respetar lo dispuesto en el apartado siguiente.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

2. Ni los donantes ni sus familiares podrán conocer la identidad del receptor o la de sus familiares y viceversa. Se evitará cualquier difusión de información que pueda relacionar directamente la obtención y el ulterior trasplante.

Esta limitación no es aplicable a los directamente interesados en el trasplante de órganos de donante vivo entre personas relacionadas genéticamente, por parentesco o por amistad íntima.

3. La información relativa a donantes y receptores de órganos humanos será recogida, tratada y custodiada en la más estricta confidencialidad, conforme a lo dispuesto en el artículo 10.3 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o en su caso, conforme a lo que establecen la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas especiales en materia de salud pública, y el artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 6. *Educación, promoción y publicidad.*

1. Las autoridades competentes promoverán la información y educación de la población en materia de donación y trasplante, de los beneficios que proporcionan a las personas que los necesitan, así como de las condiciones, requisitos y garantías que suponen.

2. La promoción de la donación de órganos humanos se realizará siempre de forma general y señalando su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

3. La promoción y publicidad de los centros y actividades a los que se refiere este real decreto estarán sometidas a la inspección y control por las autoridades competentes conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Se prohíbe la publicidad de la donación de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios, o de instituciones, fundaciones o empresas determinadas. Asimismo, se prohíbe expresamente la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos, de acuerdo con los conocimientos disponibles.

Artículo 7. *Gratuidad de las donaciones.*

1. No se podrá percibir gratificación alguna por la donación de órganos humanos por el donante, ni por cualquier otra persona física o jurídica. Tampoco se podrán ofrecer o entregar beneficios pecuniarios o de cualquier otro tipo en relación con la asignación de uno o varios órganos para trasplante, así como solicitarlos o aceptarlos.

2. La realización de los procedimientos médicos relacionados con la obtención no será, en ningún caso, gravosa para el donante vivo ni para la familia del fallecido. El principio de gratuidad no impedirá a los donantes vivos el resarcimiento de los gastos y la pérdida de ingresos directamente relacionados con la donación. Cuando dicha restitución resulte procedente, habrá de efectuarse necesariamente a través de los mecanismos que se puedan prever a tal efecto por las administraciones competentes.

3. Se prohíbe hacer cualquier publicidad sobre la necesidad de un órgano o sobre su disponibilidad, ofreciendo o buscando algún tipo de gratificación o remuneración.

4. No se exigirá al receptor precio alguno por el órgano trasplantado.

CAPÍTULO III

De la obtención de los órganos

Artículo 8. *Requisitos para la obtención de órganos de donante vivo.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante podrá realizarse si se cumplen los siguientes requisitos:

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

a) El donante debe ser mayor de edad, gozar de plenas facultades mentales y de un estado de salud adecuado.

b) Debe tratarse de un órgano, o parte de él, cuya obtención sea compatible con la vida y cuya función pueda ser compensada por el organismo del donante de forma adecuada y suficientemente segura.

c) El donante habrá de ser informado previamente de las consecuencias de su decisión, de los riesgos, para sí mismo o para el receptor, así como de las posibles contraindicaciones, y de la forma de proceder prevista por el centro ante la contingencia de que una vez se hubiera extraído el órgano, no fuera posible su trasplante en el receptor al que iba destinado. El donante debe otorgar su consentimiento de forma expresa, libre, consciente y desinteresada. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

d) El donante no deberá padecer o presentar deficiencias psíquicas, enfermedad mental o cualquier otra condición por la que no pueda otorgar su consentimiento en la forma indicada. Tampoco podrá realizarse la obtención de órganos de menores de edad, aun con el consentimiento de los padres o tutores.

e) El destino del órgano obtenido será su trasplante a una persona determinada con el propósito de mejorar sustancialmente su pronóstico vital o sus condiciones de vida.

2. No se obtendrán ni se utilizarán órganos de donantes vivos si no se esperan suficientes posibilidades de éxito del trasplante, si existen sospechas de que se altera el libre consentimiento del donante a que se refiere este artículo, o cuando por cualquier circunstancia pudiera considerarse que media condicionamiento económico, social, psicológico o de cualquier otro tipo.

En cualquier caso, para proceder a la obtención, será preceptivo disponer de un informe del Comité de Ética correspondiente.

3. Los donantes vivos se seleccionarán sobre la base de su salud y sus antecedentes clínicos. El estado de salud físico y mental del donante deberá ser acreditado por un médico cualificado distinto de aquéllos que vayan a efectuar la extracción y el trasplante, que informará sobre los riesgos inherentes a la intervención, las consecuencias previsibles de orden somático o psicológico, las repercusiones que pueda suponer en su vida personal, familiar o profesional, así como de los beneficios que se esperan del trasplante y los riesgos potenciales para el receptor. En este sentido, debe trasladarse al donante vivo la importancia que reviste la transmisión de sus antecedentes personales. A la luz del resultado de este examen, se podrá excluir a cualquier persona cuando la obtención pueda suponer un riesgo inaceptable para su salud, o el trasplante del órgano obtenido para la del receptor.

Los anteriores extremos se acreditarán mediante un certificado médico que hará necesariamente referencia al estado de salud, a la información facilitada y a la respuesta y motivaciones libremente expresadas por el donante y, en su caso, a cualquier indicio de presión externa al mismo. El certificado incluirá la relación nominal de otros profesionales que puedan haber colaborado en tales tareas con el médico que certifica.

4. Para proceder a la obtención de órganos de donante vivo, se precisará la presentación, ante el Juzgado de Primera Instancia de la localidad donde ha de realizarse la extracción o el trasplante, a elección del promotor, de una solicitud del donante o comunicación del Director del centro sanitario en que vaya a efectuarse, o la persona en quien delegue, en la que se expresarán las circunstancias personales y familiares del donante, el objeto de la donación, el centro sanitario en que ha de efectuarse la extracción, la identidad del médico responsable del trasplante y se acompañará el certificado médico sobre la salud mental y física del donante.

El donante deberá otorgar su consentimiento expreso ante el Juez durante la comparecencia a celebrar en el expediente de Jurisdicción Voluntaria que se tramite, tras las explicaciones del médico que ha de efectuar la extracción y en presencia del médico al que se refiere el apartado 3 de este artículo, el médico responsable del trasplante y la persona a la que corresponda dar la conformidad para la intervención, conforme al documento de autorización para la extracción de órganos concedida.

5. El documento de cesión del órgano donde se manifiesta la conformidad del donante será extendido por el Juez y firmado por el donante, el médico que ha de ejecutar la

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

extracción y los demás asistentes. Si alguno de los anteriores dudara de que el consentimiento para la obtención se hubiese otorgado de forma expresa, libre, consciente y desinteresada, podrá oponerse eficazmente a la donación. De dicho documento de cesión se facilitará copia al donante. En ningún caso podrá efectuarse la obtención de órganos sin la firma previa de este documento.

6. Entre la firma del documento de cesión del órgano y la extracción del mismo deberán transcurrir al menos veinticuatro horas, pudiendo el donante revocar su consentimiento en cualquier momento antes de la intervención sin sujeción a formalidad alguna. Dicha revocación no podrá dar lugar a ningún tipo de indemnización.

7. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados para ello, debiendo informar del procedimiento a la autoridad competente responsable con anterioridad a su realización.

8. No obstante lo dispuesto en el artículo 7, deberá proporcionarse al donante vivo asistencia sanitaria para su restablecimiento y se facilitará su seguimiento clínico en relación con la obtención del órgano.

Artículo 9. Requisitos para la obtención de órganos de donante fallecido.

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos con fines terapéuticos podrá realizarse si se cumplen los requisitos siguientes:

a) Que la persona fallecida de la que se pretende obtener órganos, no haya dejado constancia expresa de su oposición a que después de su muerte se realice la obtención de órganos. Dicha oposición, así como su conformidad si la desea expresar, podrá referirse a todo tipo de órganos o solamente a alguno de ellos y será respetada.

En el caso de que se trate de menores de edad o personas incapacitadas, la oposición podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquéllos su representación legal, conforme a lo establecido en la legislación civil.

b) Siempre que se pretenda proceder a la obtención de órganos de donantes fallecidos en un centro autorizado, el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes, o la persona en quien delegue, deberá realizar las siguientes comprobaciones pertinentes sobre la voluntad del fallecido:

1.º Investigar si el donante hizo patente su voluntad a alguno de sus familiares, o a los profesionales que le han atendido en el centro sanitario, a través de las anotaciones que los mismos hayan podido realizar en la historia clínica, o en los medios previstos en la legislación vigente.

2.º Examinar la documentación y pertenencias personales que el difunto llevaba consigo.

Siempre que las circunstancias no lo impidan, se deberá facilitar a los familiares presentes en el centro sanitario información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, restauración, conservación o prácticas de sanidad mortuoria.

2. La obtención de órganos de fallecidos sólo podrá hacerse previo diagnóstico y certificación de la muerte realizados con arreglo a lo establecido en este real decreto y en particular en el anexo I, las exigencias éticas, los avances científicos en la materia y la práctica médica generalmente aceptada.

Los profesionales que diagnostiquen y certifiquen la muerte deberán ser médicos con la cualificación adecuada para esta finalidad, distintos de aquéllos que hayan de intervenir en la extracción o el trasplante y no estarán sujetos a las instrucciones de estos últimos.

La muerte del individuo podrá certificarse tras la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o del cese irreversible de las funciones encefálicas. Será registrada como hora de fallecimiento del paciente la hora en que se completó el diagnóstico de la muerte.

3. El cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte extendido por un médico diferente de aquel que interviene en la extracción o el trasplante.

4. El cese irreversible de las funciones encefálicas, esto es, la constatación de coma arreactivo de etiología estructural conocida y carácter irreversible, se reconocerá mediante un examen clínico adecuado tras un período apropiado de observación. Los criterios diagnósticos clínicos, los períodos de observación, así como las pruebas confirmatorias que se requieran según las circunstancias médicas, se ajustarán a los protocolos incluidos en el anexo I.

En el supuesto expresado en el párrafo anterior, y a efectos de la certificación de muerte y de la obtención de órganos, será exigible la existencia de un certificado de muerte firmado por tres médicos, entre los que debe figurar un neurólogo o neurocirujano y el Jefe de Servicio de la unidad médica donde se encuentre ingresado, o su sustituto. En ningún caso dichos facultativos podrán formar parte del equipo extractor o trasplantador de los órganos.

5. En los casos de muerte accidental, así como cuando medie una investigación judicial, antes de efectuarse la obtención de órganos deberá recabarse la autorización del juez que corresponda, el cual, previo informe del médico forense, deberá concederla siempre que no se obstaculice el resultado de la instrucción de las diligencias penales.

En los casos de muerte diagnosticada por criterios circulatorios y respiratorios que requieran autorización judicial, para proceder con las maniobras de mantenimiento de viabilidad de los órganos y con las maniobras de preservación, se actuará de conformidad con lo establecido en el anexo I.

La solicitud de la obtención de órganos deberá acompañarse del certificado de muerte referido en los apartados 3 ó 4 de este artículo, según se trate, junto con un informe médico explicativo de las circunstancias personales y de ingreso en el hospital, y una hoja acreditativa, firmada por el responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o la persona en quien delegue, de que el médico o médicos que firman el certificado de muerte son distintos del que va a realizar la extracción de órganos y/o el trasplante.

6. Por parte del responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes o persona en quien delegue, según lo determinado en la autorización del centro, se deberá extender un documento en el que se haga constancia expresa de:

a) Que se han realizado las comprobaciones sobre la voluntad del fallecido, o de las personas que ostenten su representación legal.

b) Que se ha facilitado a los familiares la información necesaria acerca del proceso de obtención, siempre que las circunstancias objetivas no lo hayan impedido, haciendo constar esta última situación si ocurriera.

c) Que se ha comprobado y certificado la muerte y se adjunta al documento de autorización dicho certificado de muerte.

d) En las situaciones de fallecimiento contempladas en el apartado 5, que se cuenta con la autorización del juez que corresponda.

e) Que el centro hospitalario donde se va a realizar la obtención está autorizado para ello y que dicha autorización está en vigor.

f) Los órganos para los que no se autoriza la obtención, teniendo en cuenta las restricciones que puede haber establecido el donante.

g) El nombre, apellidos y cualificación profesional de los médicos que han certificado la muerte, y que ninguno de estos facultativos forma parte del equipo extractor o trasplantador.

7. Los donantes fallecidos se caracterizarán adecuadamente, de conformidad con lo establecido en el artículo 21.

8. Una vez se haya procedido a la restauración del cuerpo del donante fallecido después de la obtención, se deberá permitir el acceso o visita de sus familiares y allegados, si así se solicitara.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

Artículo 10. *Centros de obtención de órganos de donante vivo: requisitos generales y procedimientos para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos procedentes de donantes vivos para su ulterior trasplante sólo podrá realizarse en los centros sanitarios expresamente autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Para poder ser autorizados, los centros donde se realizan estas actividades deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos procedentes de donantes fallecidos y como centro de trasplante del órgano para el que se solicita la autorización de obtención de donante vivo.

b) Disponer de suficiente personal médico y de enfermería con cualificación y acreditada experiencia para la correcta evaluación y selección del donante y la realización de la obtención.

c) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

d) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar el adecuado estudio preoperatorio del donante y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que puedan surgir en el mismo. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

e) Disponer de protocolos que aseguren la adecuada evaluación y selección del donante, la transmisión de información relativa al donante y al receptor cuando la obtención y el trasplante no se efectúen en el mismo centro, el proceso de la obtención y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, así como otros protocolos a los que se refiere el artículo 25.

f) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad.

g) Garantizar el registro de la información relativa a los donantes vivos y su seguimiento clínico, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31, sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

h) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin detrimento de la normativa específica de cada comunidad autónoma, el procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización a los centros para la realización de la obtención de donante vivo se ajustará a lo consignado en el artículo 11 sobre autorización a los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos.

La autorización determinará la persona a quien, además del responsable de la unidad médica en que haya de realizarse el trasplante, corresponde dar la conformidad para cada intervención.

4. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

Artículo 11. *Centros de obtención de órganos de donante fallecido: requisitos y procedimiento para su autorización sanitaria.*

1. La obtención de órganos de donantes fallecidos sólo podrá realizarse en centros sanitarios que hayan sido expresamente autorizados para ello por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

2. Para poder ser autorizados, los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos deberán reunir, al menos, los siguientes requisitos:

a) Disponer de una organización y un régimen de funcionamiento que permita asegurar la realización de la obtención de forma satisfactoria.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

b) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes, dotada del personal y los medios adecuados, que será responsable de coordinar el proceso de obtención, incluyendo la donación así como la supervisión y validación de la selección y evaluación de los donantes.

c) Garantizar la disponibilidad del personal médico cualificado y los medios técnicos que permitan comprobar la muerte ajustándose a lo indicado en el artículo 9 y en el anexo I.

d) Garantizar la disponibilidad de personal médico y de enfermería debidamente cualificado, así como de los servicios sanitarios y medios técnicos suficientes para la correcta selección, evaluación, caracterización y mantenimiento del donante.

e) Garantizar la disponibilidad de los servicios sanitarios adecuados, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, para la realización de aquellas determinaciones que se consideren en cada momento necesarias y que permitan una adecuada evaluación clínica del donante. Estos servicios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

f) Garantizar la disponibilidad de las instalaciones y materiales necesarios para la correcta realización de las obtenciones, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los protocolos a los que se refiere el artículo 25, con el fin de garantizar la calidad y la seguridad de todo el proceso.

h) Disponer de un registro de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde se recogerán los datos necesarios que permitan garantizar la trazabilidad, así como vincular la trazabilidad de los tejidos y células obtenidos de los donantes a los que se refiere este artículo.

i) Disponer de un archivo de sueros del donante durante un período mínimo de diez años, al objeto de hacer, si son necesarios, controles biológicos.

j) Garantizar la disponibilidad del personal, instalaciones y servicios adecuados para la restauración del cuerpo de la persona fallecida, una vez realizada la obtención.

k) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la solicitud para la autorización deberá contener como mínimo:

a) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención, que incluirá al responsable de la coordinación hospitalaria de trasplantes.

b) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos que tiene el centro a su disposición, de acuerdo con los requisitos exigidos en el apartado 2 de este artículo.

4. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

a) La actividad para la que se autoriza al centro.

b) El nombre del o de los responsables del proceso de obtención.

c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

5. Al término del periodo de vigencia de la autorización se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

6. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación a la autorización de los centros de obtención de órganos de donantes fallecidos que se regula en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de obtención de órganos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

actividad autorizada, de conformidad con las disposiciones de la Unión Europea y nacionales sobre la protección de datos personales y el secreto estadístico.

9. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

10. Excepcionalmente, en aquellas situaciones en que sea factible y necesaria la obtención de órganos de un donante fallecido en un centro sanitario no autorizado para dicha actividad, se podrá conceder una autorización puntual y de carácter extraordinario para proceder a dicha obtención cuando concurren las siguientes circunstancias:

a) El responsable del centro sanitario no autorizado, o en quien éste delegue, accede a la realización de dicho procedimiento.

b) Un centro autorizado para la obtención de órganos de donante fallecido asume, con el conocimiento y el visto bueno del responsable de dicho centro, o en quien este delegue, la tutela para la ejecución del proceso de obtención de órganos en el centro no autorizado en que se encuentra el posible donante.

c) Dicha tutela se ejerce a través de la coordinación hospitalaria de trasplantes del centro autorizado.

d) Se cumplen todos y cada uno de los requisitos establecidos en el presente artículo para la autorización de centros para la obtención de órganos de donante fallecido, y en caso de que el centro no autorizado no cumpla con alguno de dichos requisitos, su cumplimiento se garantiza por el centro cuya coordinación hospitalaria de trasplantes ejerce la tutela.

e) Se conoce la voluntad favorable del posible donante con respecto a la donación de órganos o, en su ausencia, que no hay objeción a la misma.

f) Se garantiza el cumplimiento de todos los requisitos dispuestos en el presente real decreto y, en particular, los relativos al proceso de obtención de órganos de donante fallecido, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 9.

g) Se cuenta con el visto bueno preceptivo del coordinador autonómico de trasplantes, quien ha de verificar el cumplimiento de todo lo anterior y, con posterioridad a la obtención, pondrá en conocimiento de la autoridad competente de la comunidad autónoma la realización de dicha obtención de conformidad con los requisitos aquí dispuestos y el resultado de la misma.

Artículo 12. Preparación de los órganos humanos.

1. El personal del centro de obtención utilizará las técnicas y los medios adecuados para que cada órgano llegue a su receptor en las mejores condiciones posibles, de acuerdo con los protocolos relativos a la preservación, empaquetado y etiquetado a los que hace referencia el artículo 25.

2. Cuando el órgano deba trasladarse a un centro de trasplante diferente del centro de obtención, se acompañará obligatoriamente de la siguiente documentación:

a) Un etiquetado exterior, que tendrá un formato común al menos cuando el transporte del órgano se efectúe entre comunidades autónomas o desde España a otros países, y en el que, en todos los casos, figurará lo siguiente:

1.º Una indicación de que se traslada un órgano humano, especificando el tipo de órgano, y si procede, su ubicación anatómica derecha o izquierda, con la advertencia «ÓRGANO HUMANO PARA TRASPLANTE. MANIPULAR CON CUIDADO».

2.º Procedencia y destino del órgano: centro de obtención y centro de trasplante involucrados, con el nombre de los responsables del envío y la recepción, y las direcciones y números de teléfonos de los centros mencionados.

3.º Día y hora de salida del centro de obtención.

4.º Recomendaciones de transporte, con instrucciones para mantener el contenedor a una temperatura adecuada y en una posición apropiada.

b) Un informe sobre las características del donante y del órgano, su extracción y las soluciones de preservación utilizadas.

c) Los estudios realizados y sus resultados.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, la documentación relativa a las características del donante y del órgano cumplirá con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

CAPÍTULO IV

De la asignación, el transporte y el intercambio de los órganos

Artículo 13. *Asignación de los órganos humanos.*

1. La asignación de los órganos se realizará por criterios clínicos, de equidad, calidad, seguridad y eficiencia. En los criterios de asignación se contemplarán aquellas situaciones en que exista riesgo vital inmediato.

2. Los criterios de asignación se actualizarán cuando se considere apropiado obtener una mejora en los resultados clínicos, la equidad, la calidad, la seguridad, o la eficiencia.

3. Sin perjuicio de lo anterior, se procurará por todos los medios optimizar cada donación, favorecer la utilización clínica de los órganos y reducir las pérdidas de los mismos.

Artículo 14. *Transporte de los órganos humanos.*

1. El transporte de los órganos desde el centro de obtención hasta el centro de trasplante se efectuará en las condiciones adecuadas, según las características de cada órgano y lo dispuesto en el artículo 12.

2. Las organizaciones, los organismos o las empresas que participen en el transporte de órganos dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la integridad del órgano durante el transporte, así como su realización en un tiempo adecuado.

3. Sin perjuicio de los criterios clínicos o de urgencia específicos de cada caso, el transporte se organizará de conformidad con criterios de calidad, seguridad y eficiencia.

Artículo 15. *Intercambio de órganos humanos con otros países.*

1. En España, la entrada o salida de órganos humanos para trasplante será objeto de autorización previa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la entrada en España de órganos humanos para trasplante procedentes de otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) La salida del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país del que procede el órgano, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

b) Existe receptor adecuado en España.

c) Cuando el órgano proceda de un estado miembro de la Unión Europea, la salida se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la caracterización de donantes y órganos, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano proceda de terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

3. La Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar la salida desde España de órganos humanos para trasplante con destino a otros países, si se dan las siguientes condiciones:

a) Existe receptor adecuado en el país de destino.

b) La entrada del órgano se efectúa bajo la supervisión de la autoridad competente del país de destino, o de quien reciba la delegación de la misma, incluyendo una organización europea de intercambio de órganos.

c) Cuando el órgano se destine a un estado miembro de la Unión Europea, la entrada se efectúa respetando los procedimientos comunitarios que se establezcan relativos a la

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

caracterización del donante y del órgano, la trazabilidad y la notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

d) Cuando el órgano se destine a terceros países, se cumplen unos requisitos éticos y de calidad y seguridad equivalentes a los establecidos en este real decreto, incluyendo la trazabilidad de los órganos.

4. El intercambio de órganos humanos para trasplante con otros países podrá llevarse a cabo en el marco de acuerdos de colaboración entre España y aquéllos.

Artículo 16. *Competencias de autorización y supervisión del intercambio internacional de órganos humanos.*

Las competencias del Estado en esta materia podrán ser objeto, en su caso, de encomienda de gestión en los términos previstos en el artículo 15 de la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

CAPÍTULO V

Del trasplante de los órganos

Artículo 17. *Requisitos para el trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo se podrá efectuar en centros autorizados para ello, con el consentimiento previo y escrito del receptor o sus representantes legales, conforme prevé el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, previa información de los riesgos y beneficios que la intervención supone, así como de los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante del que se trate en cada caso.

2. El documento en el que se haga constar el consentimiento informado del receptor comprenderá: nombre del centro de trasplante y nombre del receptor y, en su caso, el de los representantes que autorizan el trasplante. El documento tendrá que ser firmado por el médico que informó al receptor y por éste mismo o sus representantes.

El documento quedará archivado en la historia clínica del paciente y se facilitará copia del mismo al interesado.

3. Antes de proceder al trasplante de un órgano, se verificará que:

- a) Se ha completado y registrado la caracterización del órgano y el donante.
- b) Se han respetado los requisitos de preparación y transporte del órgano.

4. El responsable de la unidad médica en la que haya de realizarse el trasplante sólo podrá dar su conformidad si, tras evaluar la información relativa a la caracterización del donante y del órgano con arreglo al anexo III y la situación del receptor, existen perspectivas fundadas de mejorar sustancialmente el pronóstico vital o las condiciones de vida del receptor y si se han realizado entre donante y receptor los estudios que sean técnicamente apropiados al tipo de trasplante que en cada caso se trate. En el caso de que no estuvieran disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo III y, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, se podrá considerar el trasplante del órgano en cuestión.

5. Con objeto de mantener la trazabilidad, en la historia clínica del receptor se recogerán los datos necesarios que permitan identificar al donante, al órgano y al centro de obtención hospitalario del que procede el órgano trasplantado, con las correspondientes claves alfanuméricas que garanticen la protección de datos y la confidencialidad.

Artículo 18. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos generales para su autorización sanitaria.*

1. El trasplante de órganos humanos sólo podrá realizarse en aquellos centros sanitarios que dispongan de autorización específica de la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

2. Para poder ser autorizados, los centros trasplantadores de órganos humanos deberán reunir al menos los siguientes requisitos generales:

a) Estar autorizado como centro de obtención de órganos de donantes fallecidos y acreditar una actividad suficiente como para garantizar la viabilidad y calidad del programa de trasplante.

b) Disponer de una organización sanitaria y un régimen de funcionamiento adecuado para realizar la intervención que se solicita.

c) Disponer de la unidad médica y quirúrgica correspondiente con el personal sanitario suficiente y con demostrada experiencia en el tipo de trasplante del que se trate.

d) Garantizar la disponibilidad de facultativos especialistas con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante a desarrollar.

e) Disponer de una unidad de coordinación hospitalaria de trasplantes.

f) Disponer de las instalaciones y materiales necesarios para la adecuada realización del proceso de trasplante, tanto en el preoperatorio, como en la intervención y en el postoperatorio, de conformidad con los estándares aceptados en esta materia y con las mejores prácticas médicas.

g) Disponer de los servicios sanitarios, incluyendo laboratorios y técnicas de imagen, necesarios para garantizar la realización del trasplante, el seguimiento clínico adecuado del receptor y el correcto tratamiento de las eventuales complicaciones que la práctica de este trasplante precise. Estos servicios sanitarios contarán con personal cualificado y con instalaciones y equipos apropiados.

h) Disponer de un servicio de anatomía patológica con los medios técnicos y humanos necesarios para el estudio de complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mortem.

i) Disponer de un laboratorio de microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

j) Garantizar la disponibilidad de un laboratorio de inmunología y una unidad de histocompatibilidad con los medios técnicos y humanos necesarios para garantizar la correcta realización de los estudios inmunológicos necesarios para la monitorización pre y postrasplante.

k) Disponer de una Comisión de Trasplante y de aquellos protocolos que aseguren la adecuada selección de los receptores, el proceso de trasplante y el seguimiento postoperatorio inmediato y a largo plazo, y que garanticen la calidad y la seguridad de todo el procedimiento terapéutico, así como de aquellos otros protocolos a los que hace referencia el artículo 25.

l) Disponer de un registro, de acceso restringido y confidencial, con sus correspondientes claves alfanuméricas, donde constarán los trasplantes realizados con los datos precisos para garantizar la trazabilidad.

m) Garantizar el registro de la información que permita evaluar la actividad de los trasplantes realizados en el centro, así como los resultados obtenidos, de acuerdo con lo establecido en el artículo 31 y sin perjuicio de las disposiciones sobre protección de datos personales y secreto estadístico.

n) Adecuar en todo momento la actuación y los medios de las unidades médicas implicadas en los diferentes tipos de trasplante a los progresos científicos, siguiendo protocolos diagnósticos y terapéuticos actualizados.

o) Cumplir con los requisitos establecidos en materia de confidencialidad y protección de datos personales, promoción y publicidad y gratuidad de las donaciones.

Artículo 19. *Centros de trasplante de órganos humanos: requisitos específicos para su autorización sanitaria.*

Además de los requisitos generales establecidos en el artículo anterior, los centros de trasplante de órganos humanos deberán reunir los requisitos específicos mínimos que figuran en el anexo II, para las modalidades que en el mismo se detallan.

Artículo 20. *Procedimiento para la concesión, renovación y extinción de la autorización sanitaria a los centros de trasplante de órganos humanos.*

1. El trasplante de órganos humanos habrá de realizarse en centros sanitarios que hayan sido autorizados específicamente para cada una de sus modalidades por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Sin perjuicio de la normativa específica establecida en cada comunidad autónoma, la solicitud de la autorización deberá contener, al menos:

- a) El tipo de trasplante a realizar.
- b) La relación de médicos responsables del equipo de trasplante, así como la documentación que acredite su cualificación.
- c) Una memoria con la descripción detallada de los medios humanos y materiales y los protocolos de que dispone el centro, de acuerdo con los requisitos exigidos para realizar la actividad correspondiente.

3. Sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, la autorización deberá contener, como mínimo:

- a) El tipo de trasplante para el que se autoriza el centro.
- b) El nombre del o de los responsables del equipo de trasplante.
- c) Su duración, según el periodo de vigencia que determine la autoridad competente.

4. Al término del periodo de vigencia de la autorización, se podrá proceder a su renovación previa constatación de que persisten las condiciones que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada automáticamente.

5. Cualquier tipo de modificación sustancial que se produzca en las condiciones, estructura, responsables o funcionamiento del centro deberá ser notificada a la autoridad competente y podrá dar lugar a la revisión de la autorización sanitaria, e incluso a su extinción, aun cuando no hubiera vencido el periodo de vigencia.

6. La autoridad competente de la comunidad autónoma, a la vista de los resultados obtenidos en los trasplantes realizados por el centro, podrá revocar las autorizaciones concedidas.

7. Las comunidades autónomas notificarán al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad las decisiones que adopten en relación con los centros trasplantadores de órganos humanos que se regulan en la presente disposición y que deban figurar en el Registro General de Centros, Servicios y Establecimientos Sanitarios y en el registro al que se refiere el artículo 30.

8. Los centros de trasplante de órganos humanos deberán proporcionar a la autoridad competente de la comunidad autónoma toda la información que les sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

9. Las distintas modalidades de trasplante de órganos que existen o pudieran aparecer como fruto del desarrollo científico-técnico podrán ser contempladas en las siguientes tres situaciones:

a) Modalidades expresamente reguladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, según lo establecido en el artículo 19 y el anexo II, en los que se desarrollan los requisitos técnicos y condiciones mínimas que han de cumplir los centros y servicios que vayan a realizarlas: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda, una vez comprobado el cumplimiento de dichas condiciones y requisitos, podrá, de acuerdo a su propio criterio, conceder la autorización.

b) Modalidades para las que no existe regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad ni normativa propia de la comunidad autónoma correspondiente: la autoridad competente de la comunidad autónoma que corresponda podrá autorizar a un determinado centro y servicio para el desarrollo de cada procedimiento individualmente considerado, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

c) Modalidades para las que existe una regulación expresa por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en la que se prohíbe su iniciación o se suspende su desarrollo: dicha prohibición o suspensión será dictada por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, oídas o a propuesta de las entidades o sociedades de

carácter científico que sean pertinentes en cada caso, y en consideración a especiales circunstancias de riesgo para los pacientes.

Las autoridades competentes de las comunidades autónomas no otorgarán o retirarán las autorizaciones que pudieran haber otorgado a los centros y servicios en dichas modalidades expresamente prohibidas o suspendidas.

10. La autorización de los centros para obtener órganos humanos podrá ser revocada o suspendida como consecuencia de las actuaciones de inspección y control por parte de las autoridades competentes según lo dispuesto en el artículo 31 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

CAPÍTULO VI

De la calidad y la seguridad de los órganos

Artículo 21. *Caracterización de los donantes y los órganos humanos.*

1. Todos los órganos obtenidos y sus donantes han de estar adecuadamente caracterizados antes del trasplante.

Para cada donación debe recogerse el conjunto de datos mínimos especificado en el apartado A del anexo III. Asimismo, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, también se deben recabar los datos complementarios especificados en el apartado B del citado anexo.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1 de este artículo, si con arreglo al análisis riesgo-beneficio de cada caso particular, incluyendo las urgencias vitales, los beneficios esperados para el receptor son superiores a los riesgos que entrañan los datos incompletos, un órgano podrá ser considerado para el trasplante aun cuando no estén disponibles todos los datos mínimos que figuran en el apartado A del anexo.

3. Con el fin de cumplir los requisitos de calidad y seguridad dispuestos en este real decreto, el equipo médico responsable:

a) Procurará obtener toda la información necesaria de los donantes vivos, y a tal efecto facilitará a estos últimos la información que necesiten para comprender las consecuencias de la donación.

b) En caso de que se trate de un donante fallecido, procurará obtener la información necesaria, siempre que sea posible y oportuno, de los familiares o de otras personas.

c) En cualquier caso, se esforzará por que todas las partes a las que se solicita información sean conscientes de la importancia que reviste una pronta transmisión de la misma.

4. Los análisis necesarios para la caracterización del órgano y del donante los realizarán laboratorios dotados de personal cualificado y de instalaciones y equipos apropiados.

5. Los centros de obtención y de trasplante, incluyendo los laboratorios y otros departamentos que puedan participar en la caracterización de los órganos y de los donantes, dispondrán de protocolos adecuados para garantizar la oportuna transmisión de la información relativa a la caracterización.

6. Sin perjuicio de lo establecido en este artículo, cuando el órgano se envíe a otro país de la Unión Europea, se enviará, como mínimo, la información incluida en el anexo III de este real decreto, y se actuará de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto. Asimismo, cuando el órgano se reciba de otro país de la Unión Europea, se verificará la recepción de dicha información de conformidad con los mismos procedimientos.

Artículo 22. *Trazabilidad de los órganos humanos.*

1. Con el fin de proteger la salud de donantes vivos y receptores, se garantizará la trazabilidad de todos los órganos obtenidos, asignados, trasplantados o desestimados en España.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

2. Se implementará un sistema de identificación de donantes y receptores que permita identificar cada donación y cada uno de los órganos y receptores asociados a ella. Dicho sistema cumplirá los requisitos relativos a la confidencialidad y seguridad de los datos que establezca la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas en esta materia, los centros de obtención y los centros de trasplante, junto con la Organización Nacional de Trasplantes, conservarán los datos necesarios para garantizar la trazabilidad y la información sobre la caracterización de los órganos y de los donantes.

4. Los datos necesarios para una completa trazabilidad se conservarán como mínimo 30 años después de la donación, pudiendo almacenarse en formato electrónico.

5. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la información necesaria para garantizar la trazabilidad se transmitirá de conformidad con los procedimientos que, al efecto, establezca la Comisión Europea.

Artículo 23. Sistema de notificación y gestión de reacciones y eventos adversos graves.

1. Sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en cooperación con las mismas, la Organización Nacional de Trasplantes implementará un sistema estatal para notificar, investigar, registrar y transmitir la información pertinente y necesaria sobre los eventos adversos graves y las reacciones adversas graves.

2. A través del Programa marco de calidad y seguridad se establecerán protocolos para la oportuna notificación y la gestión de reacciones o eventos adversos graves.

3. Los centros de obtención y trasplante dispondrán de protocolos para la notificación oportuna de cualquier reacción o evento adverso grave a las autoridades competentes implicadas y, a través de las mismas, al centro de obtención o al centro de trasplante correspondientes. Dichos protocolos asimismo especificarán los procedimientos para la notificación, a las autoridades competentes implicadas, de las medidas de gestión relacionadas con las reacciones o eventos adversos graves.

4. Cuando exista intercambio de órganos entre España y otro estado miembro, la notificación de las reacciones y eventos adversos graves se llevará a cabo de conformidad con los procedimientos que la Comisión Europea establezca al efecto.

5. El Programa marco de calidad y seguridad y los protocolos a los que se refiere el apartado 3 del presente artículo especificarán los procedimientos para garantizar la interconexión entre el sistema de notificación y gestión establecido en este artículo y el dispuesto en el artículo 34 del Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

Artículo 24. Formación del personal sanitario.

Todo el personal sanitario implicado directamente en cualquier etapa desde la donación hasta el trasplante o la desestimación de los órganos, contará con la cualificación adecuada para realizar sus tareas y recibirá la formación apropiada.

Artículo 25. Programa marco de calidad y seguridad.

1. La Organización Nacional de Trasplantes, en cooperación con las comunidades autónomas, establecerá un Programa marco de calidad y seguridad que comprenda todas las etapas desde la donación hasta el trasplante de los órganos o su desestimación, y que contemple, al menos, la adopción y aplicación de protocolos para:

- a) La verificación de la identidad del donante.
- b) La verificación del cumplimiento de los requisitos de consentimiento para la obtención de órganos.
- c) La comprobación de que se ha completado la caracterización del órgano y del donante, así como la transmisión de dicha información.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

- d) La obtención de los órganos, incluyendo su preparación, según se define en el artículo 3, así como la verificación de los requisitos de preparación de los órganos.
- e) El transporte de órganos, así como la verificación de sus requisitos.
- f) Asegurar la trazabilidad.
- g) La notificación exacta, rápida y verificable y la gestión de reacciones y eventos adversos graves.

Los protocolos contemplados en las letras f) y g) especificarán las responsabilidades de los centros de obtención, los centros de trasplante y las autoridades competentes, y cuando sea de aplicación, las asignadas a las organizaciones europeas de intercambio de órganos.

2. El contenido de los protocolos de que deben disponer los centros de obtención y de trasplante para su autorización, según lo especificado en los artículos 10, 11, y 18, habrá de estar en consonancia con los protocolos que se desarrollen en el Programa marco de calidad y seguridad, al que se refiere el apartado 1 de este artículo.

3. Mediante el Programa marco de calidad y seguridad se garantizará que el personal sanitario directamente implicado en cualquier etapa, desde la donación hasta el trasplante o la desestimación, cuente con la cualificación o la formación y competencias adecuadas. Dicho Programa incluirá el diseño de programas específicos de formación de dicho personal, según se refiere en el artículo 24.

CAPÍTULO VII

De las autoridades y la coordinación de actividades relacionadas con la obtención y el trasplante de órganos

Artículo 26. *Autoridades competentes.*

A efectos de este real decreto, son autoridades competentes el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y las comunidades autónomas, cada una de ellas en el ámbito de actuación propio de sus respectivas competencias.

Artículo 27. *Organización Nacional de Trasplantes.*

Las competencias del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en materia de obtención y trasplante corresponden a la Organización Nacional de Trasplantes, que ejercerá las funciones que le son atribuidas en su Estatuto, regulado por el Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, por el que se aprueba el Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes. Dichas funciones, entre otras, incluyen la coordinación de la obtención, distribución nacional e intercambio internacional de órganos, tejidos y células para su trasplante.

Artículo 28. *Unidades autonómicas, sectoriales y hospitalarias de coordinación de trasplantes.*

1. Las comunidades autónomas establecerán unidades de coordinación autonómica de trasplantes, dirigidas por un coordinador autonómico, nombrado por la autoridad competente en cada caso. Estas unidades colaborarán en el cumplimiento de los objetivos generales que fije la Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Corresponde a las comunidades autónomas dotar de la infraestructura y medios a las unidades autonómicas para el adecuado desarrollo de sus funciones.

2. En aquellas comunidades que se considere necesario se podrán establecer unidades de coordinación sectorial.

3. Se establecerán unidades de coordinación hospitalaria, dotadas de personal cualificado y de la infraestructura y los medios necesarios, en todos los centros autorizados para la obtención y trasplante de órganos.

Artículo 29. *Comisión Permanente de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.*

La Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que se rige de conformidad con lo establecido en la disposición adicional primera del Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre, es el órgano encargado de la coordinación interterritorial y el asesoramiento del Sistema Nacional de Salud en materia de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

CAPÍTULO VIII

De los sistemas de información**Artículo 30.** *Registro de centros de obtención y centros de trasplante.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las comunidades autónomas, desarrollará y mantendrá un registro de centros de obtención y de trasplante donde se especificará, para cada uno de ellos, las actividades concretas para las cuales está autorizado. La relación de centros autorizados será accesible al público.

2. En el ámbito de sus competencias, las coordinaciones autonómicas de trasplantes deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a la autorización sanitaria de los centros de obtención y de trasplante. Dicha información incluirá al menos el nombre del centro, su dirección postal, el nombre de los responsables del proceso de obtención y de los responsables de los equipos de trasplante, y sus datos de contacto, así como las actividades para las que se ha concedido la autorización. Asimismo ha de comunicarse cualquier modificación sustancial de la autorización.

3. La Organización Nacional de Trasplantes proporcionará información del registro de centros de obtención y de trasplante o de los requisitos nacionales de autorización de dichos centros, a petición de la Comisión Europea o de otro estado miembro de la Unión Europea.

Artículo 31. *Sistemas de información.*

1. Sin menoscabo de los convenios que pudieran establecerse con las asociaciones profesionales y científicas pertinentes ni de los sistemas que pudieran implementar las comunidades autónomas a tales efectos, y en cooperación con las mismas, será función de la Organización Nacional de Trasplantes desarrollar y mantener los sistemas de información estatal en los que se registren y custodien los datos relativos a:

- a) Los donantes y los órganos y su caracterización.
- b) La trazabilidad de los órganos desde la donación hasta el trasplante o la desestimación y viceversa.
- c) Las características y los movimientos de los pacientes incluidos en lista de espera para trasplante.
- d) Las características y datos de seguimiento de los pacientes trasplantados.
- e) Las características y datos de seguimiento de los donantes vivos.
- f) La notificación y las medidas de gestión de los eventos y reacciones adversas graves.

2. Para cada uno de los apartados anteriores, la Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los datos mínimos que habrán de proporcionarse al sistema estatal para todo donante, órgano, paciente en lista de espera o receptor.

3. Estos sistemas de información estatal recibirán el suministro de los datos desde los centros de obtención o los centros de trasplante, según corresponda, bien directamente o bien a través de los sistemas autonómicos disponibles. La Organización Nacional de Trasplantes definirá, en cooperación con las comunidades autónomas, los procedimientos que permitan la integración estatal de la información.

4. Los sistemas de información estatal mencionados permitirán la realización de análisis estadísticos periódicos.

5. Con los datos incluidos en los sistemas, y sin perjuicio de otros informes que puedan llevarse a cabo, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará informes anuales de la actividad desarrollada por los centros de obtención y de trasplante de todo el territorio nacional, incluyendo los datos agregados de donantes vivos y fallecidos y el número y tipo de órganos obtenidos y trasplantados o desestimados. Estos informes, que en ningún caso contendrán datos personales de donantes o de receptores, se difundirán a la red de coordinación de trasplantes y a los equipos trasplantadores y estarán accesibles al público.

6. Los sistemas de información estatal se podrán utilizar como sistemas de información autonómica u hospitalaria en lo que a sus propios datos respecta, cuando la comunidad autónoma o el hospital correspondiente así lo requieran.

7. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información quedará restringido a las personas autorizadas en los centros, en las unidades de coordinación autonómica o en la Organización Nacional de Trasplantes.

Todos los sistemas de información, a nivel hospitalario, autonómico o estatal cumplirán con lo establecido en la normativa vigente sobre protección de datos personales, confidencialidad y secreto estadístico.

CAPÍTULO IX

De la inspección, supervisión y medidas cautelares y de las infracciones y sanciones

Artículo 32. *Inspección, supervisión de actividades y medidas cautelares.*

1. Será función de cada comunidad autónoma la inspección o supervisión a intervalos regulares de las unidades de coordinación de trasplantes, los centros de obtención y los centros de trasplante. A este fin, las unidades y centros deberán proporcionar toda la información en la forma y modo en que sea solicitada en relación con la actividad para la que hayan sido autorizados.

2. Si se detectase una actuación o situación irregular que pudiera comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, se procederá a adoptar las medidas preventivas y cautelares a que se refieren los artículos 5.4, 10.4, 11.9 y 20.10 de este real decreto, y a notificarlo inmediatamente a la unidad de coordinación autonómica correspondiente y a la Organización Nacional de Trasplantes, a fin de adoptar las medidas pertinentes.

Artículo 33. *Infracciones.*

1. Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto, las previstas en el Capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el Título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y las acciones u omisiones específicas que se definen en el presente artículo, que podrán ser muy graves, graves y leves.

a) Infracciones muy graves:

1.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar el principio de confidencialidad, siempre que éste sea exigible.

2.º La realización de cualquier actividad regulada en este real decreto sin respetar los principios de voluntariedad, altruismo, ausencia de ánimo de lucro o gratuidad.

3.º La publicidad sobre la necesidad o la disponibilidad de un órgano, ofreciendo o solicitando algún tipo de gratificación o remuneración.

4.º La obtención de órganos de donante vivo en ausencia de cumplimiento de cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la mayoría de edad, facultades mentales, estado de salud y consentimiento.

5.º La obtención de órganos de donante fallecido en ausencia cualquiera de los requisitos previos establecidos en el presente real decreto, en particular los relativos a la investigación sobre la voluntad del fallecido respecto a la donación de órganos y el diagnóstico y la certificación de la muerte.

6.º La obtención o el trasplante de órganos en un centro que no disponga de la preceptiva autorización de la autoridad competente.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

7.º El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad.

8.º La entrada o salida de órganos en España sin la preceptiva autorización, de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 de este real decreto.

9.º La obstrucción o el impedimento de la labor inspectora.

b) Infracciones graves:

1.º La publicidad sobre la necesidad de órganos en beneficio de personas concretas, de centros sanitarios o instituciones, fundaciones o empresas determinadas, así como la publicidad engañosa que induzca a error sobre la obtención y la utilización clínica de órganos humanos.

2.º El incumplimiento del deber de disponer de personal cualificado, instalaciones y equipos apropiados para la realización de las actividades reguladas por este real decreto.

3.º El incumplimiento del deber de notificación a que se refiere el artículo 23 del presente real decreto cuando exista riesgo para la salud de los otros receptores.

4.º La resistencia a facilitar datos a la autoridad competente en relación con los requerimientos exigidos para su autorización sanitaria.

c) Infracciones leves:

1.º El incumplimiento de los requisitos de etiquetado y transporte de órganos humanos.

2.º El incumplimiento de los requisitos establecidos en lo relativo a sistemas de información.

3.º El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto o en las disposiciones que lo desarrollen, cuando no constituyan falta grave o muy grave.

2. Las infracciones muy graves prescribirán a los cinco años, las graves a los tres años y las leves en el plazo de un año. El plazo de prescripción comenzará a contarse desde que la infracción se hubiera cometido.

3. La prescripción se interrumpirá desde la fecha de notificación del acuerdo de iniciación del procedimiento disciplinario. El plazo de prescripción vuelve a correr si el procedimiento permanece paralizado durante seis meses por causa no imputable a la persona sujeta al expediente sancionador.

Artículo 34. Sanciones.

1. Las acciones u omisiones constitutivas de infracción, de acuerdo con lo establecido en el artículo 33, podrán ser objeto de la sanción administrativa prevista en el número 3 del presente artículo, previa instrucción del oportuno procedimiento sancionador, sin perjuicio de las responsabilidades penales, civiles o de otro tipo que pudieran concurrir.

En los supuestos en que las infracciones pudieran ser constitutivas de delito, se pasará el tanto de culpa a la jurisdicción competente y se abstendrá de seguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no dicte resolución firme que ponga fin al procedimiento.

De no haberse estimado la existencia de delito, se continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los Tribunales hayan considerado probados.

2. El procedimiento sancionador será el previsto en el artículo 60 del título VI de la Ley 33/2011, de 4 de octubre. La incoación, tramitación y resolución de los expedientes sancionadores corresponderá a la Administración competente por razón del territorio y la materia.

3. Las infracciones a que se refiere el artículo 33 serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 58 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, el artículo 45 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril.

4. Las sanciones serán independientes de las que puedan imponerse por otras autoridades competentes, estatales o autonómicas, en base a fundamentos distintos a los de infracción de la normativa sanitaria.

Disposición adicional primera. *Transporte de material potencialmente peligroso.*

En el transporte de órganos potencialmente infecciosos o que necesiten sustancias peligrosas para su conservación, se observarán las disposiciones contenidas en las reglamentaciones nacionales e internacionales sobre transporte de mercancías peligrosas.

Disposición adicional segunda. *Evaluación y acreditación de centros y servicios.*

En el ejercicio de las competencias establecidas en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes –previo acuerdo de la Comisión permanente de trasplantes del Consejo Interterritorial– y a demanda de las diferentes autoridades competentes de las comunidades autónomas y servicios de salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados.

Disposición adicional tercera. *Ciudades de Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en este real decreto se hacen a las comunidades autónomas, se entenderán hechas a las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional cuarta. *Red sanitaria militar.*

Con respecto a los centros sanitarios pertenecientes a la red sanitaria militar, las competencias previstas en este real decreto serán ejercidas por la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Sin perjuicio de lo anterior y en relación con lo establecido en este real decreto, se podrá actuar de conformidad con los acuerdos que pudieran celebrarse entre el Ministerio de Defensa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o las comunidades autónomas donde se ubiquen los hospitales de la red sanitaria militar.

Disposición transitoria única. *Pervivencia de la autorización sanitaria para los centros de obtención y trasplante de órganos humanos.*

Los centros que tuvieran concedida la autorización para las modalidades actualmente existentes de obtención y trasplante de órganos humanos no precisarán nueva autorización, según las normas que contiene el presente real decreto, hasta que finalice el período de vigencia de su autorización actual.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en este real decreto, y en particular, el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

Disposición final primera. *Carácter básico.*

Sin perjuicio de su posible incidencia en el ámbito de los derechos de la personalidad, este real decreto que se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, tiene carácter de norma básica, excepto el artículo 15 que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la UE.*

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2010/53/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de julio de 2010, sobre normas de calidad y seguridad de los órganos humanos destinados al trasplante.

Disposición final tercera. *Desarrollo normativo y actualizaciones de los anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como

para la modificación de sus anexos, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Protocolos de diagnóstico y certificación de la muerte para la obtención de órganos de donantes fallecidos

1. Diagnóstico y certificación de muerte

El diagnóstico y certificación de la muerte de una persona se basará en la confirmación del cese irreversible de las funciones circulatoria y respiratoria o de las funciones encefálicas (muerte encefálica), conforme establece el artículo 9 del presente real decreto.

2. Diagnóstico de muerte por criterios neurológicos (muerte encefálica)

1. Condiciones diagnósticas.

Coma de etiología conocida y de carácter irreversible. Debe haber evidencia clínica o por neuroimagen de lesión destructiva en el sistema nervioso central compatible con la situación de muerte encefálica.

2. Exploración clínica neurológica.

a) El diagnóstico de muerte encefálica exige siempre la realización de una exploración neurológica que debe ser sistemática, completa y extremadamente rigurosa.

b) Inmediatamente antes de iniciar la exploración clínica neurológica, hay que comprobar si el paciente presenta:

1.º Estabilidad hemodinámica.

2.º Oxigenación y ventilación adecuadas.

3.º Temperatura corporal superior a 32°C, y en niños de hasta 24 meses de edad, superior a 35°C. Sin embargo, con el fin de mantener la estabilidad clínica durante la exploración, se recomienda una temperatura corporal superior a 35°C en todos los casos.

4.º Ausencia de alteraciones metabólicas y endocrinológicas, que pudieran ser causantes del coma.

5.º Ausencia de sustancias o fármacos depresores del sistema nervioso central, que pudieran ser causantes del coma.

6.º Ausencia de bloqueantes neuromusculares.

c) Los hallazgos fundamentales en la exploración neurológica son los siguientes:

1.º Coma arreactivo, sin ningún tipo de respuesta motora o vegetativa al estímulo algésico producido en el territorio de los nervios craneales; no deben existir posturas de descerebración ni de decorticación.

2.º Ausencia de reflejos troncoencefálicos (fotomotor, corneal, oculocefálicos, oculo vestibulares, nauseoso y tusígeno).

3.º Ausencia de respuesta al Test de Atropina. Tras la administración intravenosa de 0,04 mg/Kg de sulfato de atropina no debe existir un incremento superior al 10% de la frecuencia cardíaca basal.

4.º Apnea, demostrada mediante el «test de apnea», comprobando que no existen movimientos respiratorios torácicos ni abdominales cuando la PCO₂ en sangre arterial sea superior a 60 mm de Hg.

d) La presencia de actividad motora de origen espinal espontánea o inducida, no invalida el diagnóstico de la muerte encefálica.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

e) Condiciones que dificultan el diagnóstico clínico de muerte encefálica. Determinadas situaciones clínicas pueden dificultar o complicar el diagnóstico clínico de muerte encefálica, al impedir que la exploración neurológica sea realizada de una forma completa o con la necesaria seguridad. Tales condiciones son:

- 1.º Pacientes con graves destrozos del macizo craneofacial o cualquier otra circunstancia que impida la exploración de los reflejos troncoencefálicos.
- 2.º Intolerancia al test de apnea.
- 3.º Hipotermia (temperatura corporal inferior o igual a 32 °C).
- 4.º Intoxicación o tratamiento previo con dosis elevadas de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central.

3. Período de observación.

El período de observación debe valorarse individualmente, teniendo en cuenta el tipo y gravedad de la lesión causante, así como las pruebas instrumentales realizadas.

Siempre que el diagnóstico sea exclusivamente clínico, se recomienda repetir la exploración neurológica según los siguientes períodos:

- a) A las seis horas en los casos de lesión destructiva conocida.
- b) A las veinticuatro horas en los casos de encefalopatía anóxica.
- c) Si se sospecha o existe uso de fármacos o sustancias depresoras del sistema nervioso central, el período de observación debe prolongarse, a criterio médico, de acuerdo a la vida media de los fármacos o sustancias presentes y a las condiciones clínicas y biológicas generales del paciente.

Los períodos de observación reseñados pueden acortarse o incluso omitirse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas (ver apartado 4).

4. Pruebas instrumentales de soporte diagnóstico.

a) Desde un punto de vista científico, no son obligatorias, excluyendo las siguientes situaciones:

- 1.º Las referidas en el apartado 2.e.
- 2.º Ausencia de lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen.
- 3.º Cuando la lesión causal sea primariamente infratentorial.

Sin embargo, con el fin de complementar el diagnóstico y acortar el período de observación, sería recomendable la realización de alguna prueba instrumental.

En el caso particular de que la etiología causante del coma sea de localización infratentorial, la prueba instrumental a realizar debe demostrar la existencia de lesión irreversible de los hemisferios cerebrales (electroencefalograma o prueba de flujo sanguíneo cerebral).

b) El número y tipo de test diagnósticos instrumentales a utilizar debe valorarse de forma individual, atendiendo a las características particulares de cada caso y a las aportaciones diagnósticas de las técnicas empleadas. Las pruebas instrumentales diagnósticas son de dos tipos:

1.º Pruebas que evalúan la función neuronal:

- a) Electroencefalografía.
- b) Potenciales evocados.

2.º Pruebas que evalúan el flujo sanguíneo cerebral:

- a) Arteriografía cerebral de los 4 vasos.
- b) Angiografía cerebral por sustracción digital (arterial o venosa).
- c) Angiografía cerebral mediante Tomografía Computerizada multicorte, con o sin estudio de perfusión cerebral.
- d) Angiografía cerebral mediante Resonancia Magnética Nuclear.
- e) Angiogammagrafía cerebral con radiofármacos capaces de atravesar la barrera hematoencefálica intacta.

f) Sonografía doppler transcraneal.

Para el diagnóstico de muerte encefálica y si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, se podrá utilizar cualquier otra prueba instrumental no incluida en la relación previa, siempre que acredite absoluta garantía diagnóstica.

5. Diagnóstico de muerte encefálica no complicado.

Ante un coma de causa conocida, y una vez excluida la existencia de situaciones que pudieran dificultar el diagnóstico clínico (apartado 2.e), un paciente que presente una exploración clínica de muerte encefálica y una prueba instrumental de soporte diagnóstico concluyente, puede ser diagnosticado de muerte encefálica, sin ser preciso esperar el período de observación a que hace referencia el apartado 3.

6. Diagnóstico de muerte encefálica en situaciones especiales.

En aquellas condiciones clínicas en las que existen circunstancias que dificultan o complican el diagnóstico clínico (apartado 2.e), cuando no haya lesión destructiva cerebral demostrable por evidencia clínica o por neuroimagen y cuando exista una lesión causal que sea primariamente infratentorial, además de la exploración neurológica deberá realizarse, al menos, una prueba instrumental de soporte diagnóstico confirmatoria.

7. Recién nacidos, lactantes y niños.

a) El diagnóstico clínico de muerte encefálica en recién nacidos, lactantes y niños se basa en los mismos criterios que en los adultos, aunque con algunas peculiaridades.

La exploración neurológica en neonatos y lactantes pequeños debe incluir los reflejos de succión y búsqueda. En neonatos, especialmente los pretérmino, la exploración clínica debe repetirse varias veces, ya que algunos reflejos del tronco pueden no haberse desarrollado o ser de incipiente aparición, lo que hace a estos reflejos muy vulnerables. A su vez, en los niños de hasta 24 meses de edad, la exploración clínica para el diagnóstico de muerte encefálica se realizará previa comprobación de que se cumple la exigencia de temperatura corporal especificada en el apartado 2.b.

b) Cuando se utilicen pruebas instrumentales de soporte diagnóstico en los niños, se tendrán en cuenta las peculiaridades técnicas de los mismos. Por tanto, las pruebas deberán ajustarse a la edad, a las condiciones clínicas y a los estándares y recomendaciones internacionales de las diferentes sociedades científicas.

c) El período de observación recomendado varía con la edad y con las pruebas instrumentales realizadas:

1.º Neonatos pretérmino: aunque no existen guías internacionalmente aceptadas, se recomienda un periodo de observación de 48 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas, y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

2.º Neonatos (desde la 37 semana de gestación hasta los 30 días de edad): 24 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3.º Niños de más de 30 días hasta 24 meses de edad: 12 horas. Este periodo de observación podrá acortarse a criterio médico, de acuerdo con las pruebas instrumentales de soporte diagnóstico realizadas y podrá omitirse si se realiza una prueba diagnóstica que muestre, de forma inequívoca, ausencia de flujo sanguíneo cerebral.

3. Diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios

1. Diagnóstico:

a) El diagnóstico de muerte por criterios circulatorios y respiratorios se basará en la constatación de forma inequívoca de ausencia de circulación y de ausencia de respiración espontánea, ambas cosas durante un período no inferior a cinco minutos.

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

b) Como requisito previo al diagnóstico y certificación de la muerte por criterios circulatorios y respiratorios, deberá verificarse que se cumple una de las siguientes condiciones:

1.º Se han aplicado, durante un periodo de tiempo adecuado, maniobras de reanimación cardiopulmonar avanzada, que han resultado infructuosas. Dicho período, así como las maniobras a aplicar, se ajustarán dependiendo de la edad y circunstancias que provocaron la parada circulatoria y respiratoria. En todo momento deberá seguirse lo especificado en los protocolos de reanimación cardiopulmonar avanzada que periódicamente publican las sociedades científicas competentes. En los casos de temperatura corporal inferior o igual a 32°C se deberá recalentar el cuerpo antes de poder establecer la irreversibilidad del cese de las funciones circulatoria y respiratoria y por lo tanto el diagnóstico de muerte.

2.º No se considera indicada la realización de maniobras de reanimación cardiopulmonar en base a razones médica y éticamente justificables, de acuerdo con las recomendaciones publicadas por las sociedades científicas competentes.

c) La ausencia de circulación se demostrará mediante la presencia de al menos uno de los siguientes hallazgos:

- 1.º Asistolia en un trazado electrocardiográfico continuo.
- 2.º Ausencia de flujo sanguíneo en la monitorización invasiva de la presión arterial.
- 3.º Ausencia de flujo aórtico en un ecocardiograma.

Si así lo permiten los avances científicos y técnicos en la materia, podrá utilizarse cualquier otra prueba instrumental que acredite absoluta garantía diagnóstica.

2. Maniobras de mantenimiento de viabilidad y preservación:

a) Para iniciar el procedimiento de preservación será necesario que el equipo médico responsable del paciente haya dejado constancia escrita de la muerte, especificando la hora del fallecimiento.

b) En los casos en que sea necesaria la autorización judicial según lo especificado en el artículo 9.5 del presente real decreto, se procederá como sigue:

1.º En los supuestos contemplados en el párrafo 1.º del apartado 1.b), se podrán reanudar las maniobras de mantenimiento de flujo sanguíneo a los órganos y se realizará la oportuna comunicación al juzgado de instrucción sobre la existencia de un potencial donante.

Tras la respuesta favorable del juzgado o bien transcurridos quince minutos sin que éste haya notificado limitación alguna para su práctica, podrán iniciarse las maniobras de preservación. Previo al inicio de dichas maniobras, se procederá a la extracción de una muestra de sangre de 20 cc y si fuera posible, de 20 cc de orina y 20 cc de jugos gástricos (según el protocolo adjunto de cadena de custodia), que quedarán a disposición del juzgado de instrucción, así como cualquier otra muestra o dato que fuesen requeridos por éste. Posteriormente se procederá a iniciar las maniobras de preservación.

2.º En los supuestos contemplados en el párrafo 2.º del apartado 1.b) y antes del inicio del procedimiento, se comunicará al juzgado de instrucción la existencia de un potencial donante, informándole de las circunstancias del caso y se actuará individualmente, de acuerdo con las directrices establecidas por el citado juzgado.

3.º En los dos casos anteriores, se podrá proceder a la obtención de órganos, una vez obtenida la correspondiente autorización judicial, según lo establecido en el artículo 9.5 de este real decreto.

Cadena de custodia:

Nombre y número de historia clínica del donante

Juzgado número..... Ciudad

Número de expediente judicial

Identificación del equipo de trasplante:

Coordinador de trasplante don/doña

Cirujano doctor/a don/doña
 Cirujano doctor/a don/doña
 DUE don/doña
 DUE don/doña

Toma de muestras realizadas:

Sangre: Lugar de extracción..... Volumen
 Orina: Sí/no..... Volumen
 Motivo de la ausencia de extracción
 Contenido gástrico: Sí/no..... Volumen
 Motivo de la ausencia de extracción

Cadena de custodia:

Toma de muestras: Día..... Hora.....
 Muestras envasadas y etiquetadas por.....
 (Coordinador/a de Trasplantes).
 Tipo, sello y número de precinto:
 Número de historia clínica.....
 (Lacre/tinta).
 Condiciones de almacenaje:.....
 (Refrigeración/congelación).

Recepción en juzgado:

Día..... Hora.....
 Transporte efectuado por don/doña.....
 (Persona nombrada por el Coordinador/a)

Recepcionado en el juzgado por don/doña.....

Firma Coordinador/a	Firma Juzgado	Firma delegada por el Coordinador/a
---------------------	---------------	-------------------------------------

ANEXO II

Requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos

1. Los requisitos específicos para la autorización de los centros de trasplante de órganos de donante fallecido serán los siguientes:

a) Para la realización de trasplantes renales: disponer de una unidad de nefrología, y de urología y/o de cirugía general y digestiva y/o cirugía vascular con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

b) Para la realización de trasplantes cardíacos: disponer de una unidad de cardiología y cirugía cardíaca con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía cardíaca que precise circulación extracorpórea y la disponibilidad de una unidad de hemodinámica con la experiencia necesaria en técnicas de cardiología invasiva para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

c) Para la realización de trasplantes pulmonares: disponer de una unidad de neumología y cirugía torácica con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía pulmonar y la disponibilidad de realización de pruebas de función respiratoria necesarias para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

d) Para la realización de trasplantes de corazón-pulmón: los centros deberán cumplir los requisitos especificados para la realización de trasplantes cardíacos y pulmonares.

e) Para la realización de trasplantes hepáticos: disponer de una unidad de gastroenterología-hepatología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente,

§ 10 Actividades de obtención y utilización clínica de órganos destinados al trasplante

cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobiliar para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

f) Para la realización de trasplantes pancreáticos: disponer de una unidad de endocrinología y de cirugía general y digestiva o de urología con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía hepatobilio-pancreática para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

g) Para la realización de trasplantes intestinales: disponer de una unidad de gastroenterología y de cirugía general y digestiva con personal suficiente, cualificado y con demostrada experiencia en cirugía intestinal para garantizar la correcta realización de estos trasplantes y el adecuado seguimiento, diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones de estos pacientes.

2. Para la realización de cualquier trasplante de órganos de donante vivo será imprescindible que el centro esté autorizado para el trasplante del órgano correspondiente de donante fallecido y demuestre experiencia acreditada en su realización.

3. Para la realización de cualquier otro trasplante múltiple de órganos sólidos será imprescindible estar autorizado como centro de trasplante de cada órgano a trasplantar.

4. Para el caso de trasplantes infantiles será necesario disponer de una autorización específica del centro, en la que se tendrá en cuenta, además de los requisitos específicos para la realización del trasplante de cada tipo de órgano, la disponibilidad de medios adecuados y del personal con la experiencia suficiente para ello.

ANEXO III

Caracterización de los donantes y los órganos humanos

Apartado A. Conjunto de datos mínimos

Datos mínimos: Información para la caracterización de los órganos y los donantes que ha de ser recabada para cada donación, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, segundo párrafo, y sin perjuicio del artículo 21, apartado 2.

Conjunto de datos mínimos

Centro de obtención y otros datos generales.
Tipo de donante.
Tipo de órgano.
Grupo sanguíneo.
Fecha de nacimiento o edad estimada.
Sexo.
Causa del fallecimiento.
Fecha y hora del fallecimiento.
Fecha y hora de clampaje.
Peso.
Altura.
Historial de abuso de drogas por vía intravenosa.
Historial de neoplasia maligna.
Historial de otras enfermedades transmisibles.
Pruebas de VHB, VHC, VIH.
Información básica para evaluar la función del órgano donado.

Apartado B. Conjunto de datos complementarios

Datos complementarios: Información que, a decisión del equipo médico responsable y teniendo en cuenta la disponibilidad de los datos y las circunstancias particulares de cada caso, se debe recabar además de los datos mínimos que figuran en el apartado A, de conformidad con el artículo 21, apartado 1, párrafo 2.

Conjunto de datos complementarios

Datos generales:

Información de contacto del centro de obtención, necesaria para la coordinación, la asignación y la trazabilidad de los órganos de los donantes a los receptores y viceversa.

Datos del donante:

Datos demográficos, incluyendo la procedencia del donante, y datos antropométricos necesarios para garantizar una compatibilidad adecuada entre el donante / órgano y el receptor.

Antecedentes del donante:

Cualquier antecedente que pueda afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o conllevar riesgo de transmisión de enfermedades.

Datos físicos y clínicos:

Datos procedentes de la exploración clínica relativos al mantenimiento del posible donante, así como cualquier hallazgo que revele afecciones que no se hubieran detectado en la historia clínica del donante y que pudieran afectar a la idoneidad de los órganos para el trasplante o implicar un riesgo de transmisión de enfermedades.

Parámetros de laboratorio:

Datos necesarios para la evaluación funcional de los órganos y para la detección de enfermedades potencialmente transmisibles y de otras posibles contraindicaciones para la donación de órganos.

Pruebas de imagen:

Exploraciones de imagen necesarias para la evaluación del estado anatómico o funcional de los órganos para el trasplante.

Tratamiento:

Tratamientos administrados al donante que puedan influir en el estado funcional de los órganos y en su idoneidad para la donación, en particular, el uso de antibióticos, el soporte inotrópico o la terapia transfusional.

Otros:

Información anatomopatológica relevante, previa o posterior a la obtención.
Descripción macroscópica del órgano e histopatológica, en caso de biopsia.

§ 11

Ley Orgánica 3/2013, de 20 de junio, de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje en la actividad deportiva

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 148, de 21 de junio de 2013
Última modificación: 18 de febrero de 2017
Referencia: BOE-A-2013-6732

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley orgánica.

PREÁMBULO

I

La promulgación de la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de Protección de la Salud y de Lucha contra el Dopaje en el Deporte supuso un hito fundamental en la historia de la lucha contra el dopaje en nuestro ordenamiento jurídico. Dicha norma contenía un completo sistema de disposiciones que conceptuaban el dopaje como una lacra que afectaba a diversos bienes jurídicos dignos de protección como eran la salud de los deportistas, el juego limpio en el deporte y la dimensión ética del mismo. Esta norma contenía también importantes disposiciones relacionadas con la protección de la salud, que ahora el legislador entiende que se deben reforzar, profundizando en la línea emprendida en la anterior norma. La evolución de las prácticas detectadas en materia de dopaje ha hecho necesario introducir un conjunto de modificaciones de índole legal que garanticen los instrumentos necesarios para combatir de la manera más eficaz posible esta lacra que afecta al mundo del deporte.

A esta circunstancia se suma la dificultad encontrada a la hora de poder aplicar algunas de las disposiciones previstas en la Ley, por lo que se estima imprescindible avanzar en la línea fijada, de tal manera que se pueda dar una respuesta ágil a las nuevas circunstancias propias de un fenómeno, cambiante y singularmente grave, como el que regula esta norma.

Asimismo, las sucesivas modificaciones operadas en este ámbito en el plano internacional, con el que España ha venido asumiendo un alto compromiso en la lucha contra el dopaje y que se tradujo, entre otros aspectos, en la ratificación, pocos meses después de la promulgación de la Ley, de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte de la Unesco, hacían ineludible abordar estas reformas. Así, este texto impone a los Estados que lo hayan ratificado una serie de obligaciones en materia de lucha contra el

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

dopaje, no siendo la menos importante aquella que obliga a los Estados miembros a garantizar la eficacia del Código Mundial Antidopaje. Este texto es el resultado de la labor de la Agencia Mundial Antidopaje, así como una manifestación del compromiso de los signatarios de la Convención por ser partícipes en el proceso constante de armonización e internacionalización de la normativa de lucha contra el dopaje.

La última modificación del Código Mundial Antidopaje tuvo lugar en enero de 2009 y, desde esa fecha, se habían revelado ciertas incongruencias entre la normativa española y las nuevas disposiciones del Código. En consecuencia, además de por las razones antes expuestas, la obligada adaptación de la normativa española al Código Mundial Antidopaje derivó en la necesidad de adoptar medidas de carácter legislativo que paliaran esta situación.

De esta manera, el presente texto contempla una nueva regulación íntegra del marco jurídico aplicable a la protección de la salud y a la lucha contra el dopaje en la actividad deportiva, haciendo hincapié en la importancia de establecer un acabado sistema de protección de la salud que beneficie, desde todos los puntos de vista, a los principales receptores de la presente norma, que son las personas que desarrollan cualquier actividad deportiva.

Siguiendo este argumento, la presente Ley excede con mucho de lo que sería una simple norma antidopaje. Por el contrario, la intención del legislador es incluir un potente sistema de protección de la salud para quienes realicen cualquier actividad deportiva, prestando especial atención al grado de exigencia física y, por tanto, al riesgo que se derive de la actividad deportiva en cuestión, así como a los supuestos en los que participen menores de edad.

Del mismo modo, la nueva Ley trata de configurar el dopaje desde una perspectiva integral y como un elemento más dentro del sistema de protección de la salud de los deportistas, a la par que una lacra que afecta a la protección de la salud de los deportistas, al juego limpio en el deporte y a la propia dimensión ética del mismo. Esta idea puede considerarse como un elemento esencial que inspira la nueva regulación, en la cual los aspectos relacionados con la lucha contra el dopaje son importantes, pero no más que los que afectan a la salud de los deportistas, a la prevención de los riesgos que pueda suponer el desarrollo de la actividad deportiva y al establecimiento de medidas positivas de acción de los poderes públicos, que permitan conseguir que la práctica deportiva se realice en condiciones idóneas.

II

La nueva norma contiene criterios claros para permitir a los responsables de la lucha contra el dopaje dirigir sus esfuerzos a los grupos deportivos de mayor riesgo. No se trata, por tanto, de una cuestión meramente cuantitativa, sino cualitativa. En la lucha contra el dopaje los éxitos no surgen de la realización de un elevado número de controles, sino de la correcta planificación y ejecución de aquellos. Por esta razón, no es tan importante la amplitud de la población potencialmente sujeta a controles, como la correcta selección de los destinatarios de los mismos.

Por el contrario, las medidas de protección de la salud en el deporte tienen una vocación mucho más general. Sin duda, algunas medidas deben dirigirse sólo hacia los grupos de mayor riesgo, bien por la intensidad de la actividad deportiva en cuestión, bien por la naturaleza de los deportistas que la practiquen, pero lo cierto es que la norma contiene un buen número de medidas que se dirigen a la población que practica cualquier tipo de actividad deportiva, sea competitiva o por razones de puro ocio o salud.

III

Dentro del articulado de la Ley, el título I, que es el que establece las disposiciones generales, se divide en dos capítulos, el primero de los cuales hace referencia al ámbito de aplicación de la Ley, y sus dos aspectos más novedosos son el nuevo modelo de protección de la salud y el ámbito de aplicación diferenciado de las medidas específicas aplicables a la salud y al dopaje. El primer capítulo se inicia con la previsión de la actuación de los poderes públicos en materia de protección de la salud en la práctica deportiva y contiene las

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

definiciones relativas a la protección de la salud en el deporte, el dopaje en el deporte con licencia deportiva y el dopaje en la práctica deportiva general.

El capítulo II se ocupa de la organización administrativa para la protección de la salud y la lucha contra el dopaje, definiendo las competencias estatales, de las Comunidades Autónomas y de otras entidades en la protección de la salud de los deportistas en general y, en el dopaje en particular, así como las competencias atribuidas a la nueva Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

Respecto de la primera de las dos cuestiones, la Ley insiste en la necesidad de que el sistema se aplique a través de la cooperación interadministrativa y con las entidades privadas que actúen como agentes de la actividad deportiva. Igualmente, se reconoce y respeta íntegramente el marco competencial propio de las Comunidades Autónomas, especialmente en lo que se refiere a la lucha contra el dopaje en el marco del deporte federado autonómico.

Respecto de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, la nueva norma le atribuye el protagonismo máximo respecto de los sujetos incluidos en su ámbito de aplicación, no sólo en el aspecto técnico, como hasta ahora, sino en lo que se refiere a la planificación y a la realización de los controles, a diferencia del sistema anterior. En consecuencia, la tramitación de los procedimientos sancionadores pasa a ser asumida por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y se fortalece el régimen de independencia del organismo público, verdadera garantía jurídica para los interesados respecto de la actuación de la Agencia en los procedimientos sancionadores.

El nuevo sistema presenta una característica de actuación administrativa única, residenciada en un solo organismo público, la nueva Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, que va a aglutinar en su seno todas las competencias que el sistema anterior repartía entre diferentes entidades, lo que contribuirá a evitar posibles disfunciones y ayudará al establecimiento de una serie de criterios de interpretación de la norma que sean homogéneos y constantes y que contribuyan a fortalecer la seguridad jurídica en la lucha contra el dopaje.

La Agencia va a pasar, de este modo, a asumir las competencias que el Consejo Superior de Deportes venía ejerciendo en relación con la protección de la salud de los deportistas. Esta medida supone un notable fortalecimiento de la nueva Agencia en todos los aspectos y debe convertirla, una vez que se produzca la asunción de las nuevas funciones con la entrada en vigor de esta norma, en el referente fundamental de la protección de la salud en la actividad deportiva.

Asimismo, se prevé que la Agencia pueda asumir las competencias sancionadoras propias de las Comunidades Autónomas en los casos en que estas lo decidan, previa la conclusión del correspondiente convenio de colaboración, y se contempla que entre los órganos de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte figure un órgano de coordinación con las Comunidades Autónomas y que esa participación se extienda a los deportistas a través de un órgano específico en su estructura. Finalmente, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte sigue siendo el órgano encargado de la colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y con el poder judicial.

IV

El título II de la Ley es el más extenso y se estructura en cuatro capítulos, el primero de los cuáles se dedica al dopaje.

Es importante destacar que una de las preocupaciones esenciales del legislador ha sido la de recoger los compromisos internacionales asumidos por España, así como satisfacer las legítimas aspiraciones de los deportistas, quienes tienen derecho a que se respeten sus derechos fundamentales y su dignidad. Por eso, el sistema contenido en la Ley trata de adaptar la legislación española a las peculiares fórmulas de represión del dopaje que se contienen en el Código Mundial Antidopaje, cuestión no siempre sencilla al tratarse de una norma internacional de corte anglosajón y que parte de ciertos principios diferentes a los nuestros, como es el caso del plazo de prescripción de ocho años y otros similares. Y esta adaptación tiene lugar con pleno respeto a los derechos fundamentales de los implicados en el sistema. Ciertamente es que el establecimiento de un sistema eficaz de prevención del dopaje implica un notable sacrificio en ciertas ocasiones, pero también lo es que la gravedad del

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

fenómeno combatido justifica estos sacrificios, que en ningún caso suponen la afectación constitucional de los derechos de los sujetos del deporte. Por todas estas razones, el Código Mundial Antidopaje debe configurarse como un elemento central de interpretación de las normas de la ley que se ocupan de esta cuestión, de manera que las dudas que su aplicación pueda plantear deberán resolverse a la luz de los preceptos, comentarios y principios del Código.

En cuanto al contenido específico de este capítulo, lo primero que destaca es el ámbito de aplicación, que alcanza a los deportistas con licencia estatal o autonómica homologada que participen en competiciones oficiales de ámbito estatal, a lo que se viene denominando el entorno del deportista y a los deportistas extranjeros que se hallen en España en determinados casos. Una novedad interesante es la que incluye a los deportistas que hubiesen estado en posesión de la licencia y no lo estuviesen en el momento de iniciarse el procedimiento sancionador y aquellos que hayan simulado haber abandonado la práctica deportiva sin haberlo hecho en realidad.

Se definen los tipos de controles, en competición o fuera de ella y, dentro de estos últimos, los controles por sorpresa o con cita previa.

La Ley también incluye otras obligaciones clásicas en esta materia, como las que se imponen en materia de localización habitual de los deportistas y en materia de comunicación de los tratamientos médicos que estén siguiendo en el momento de someterse a un control de dopaje. Además, se establece la posibilidad de realizar controles a los deportistas con licencia extranjera que se encuentren en España, prevé los controles que se realicen en las competiciones internacionales que se celebren en nuestro país, así como los que puedan realizar las organizaciones internacionales antidopaje a deportistas con licencia española.

La sección 2.^a incluye novedades significativas. En primer lugar, recogiendo la experiencia acumulada en los últimos años, se adapta la exigencia de que los controles de dopaje se realicen bajo la responsabilidad de un médico, por éste mismo, o por otro tipo de personal sanitario debidamente habilitado, para limitarla a los casos en que su presencia se considere imprescindible por la existencia de determinados tipos de actos médicos, como serían los controles de dopaje que consistan en la extracción de sangre del deportista. No quedarán sujetos a la misma obligación, por tanto, los controles que consistan simplemente en la toma de muestras de orina de los deportistas. La propia naturaleza del acto en cuestión no exige la presencia de este tipo de personas y, por tanto, podrá ser realizada por personal debidamente habilitado aunque no tenga la condición antes expuesta. No obstante, con la finalidad de que todo el personal habilitado esté sujeto al mismo tipo de obligaciones profesionales, en lo que se refiere al deber de guardar sigilo de cualquier información o dato que pudieran conocer en el ejercicio de sus funciones, se establece una obligación específica de guardar el secreto de dichas informaciones y un régimen sancionador para los casos de infracción de esta obligación.

En segundo lugar, la Ley determina que la franja horaria en la que no podrán realizarse controles quedará comprendida entre las once de la noche y las seis de la mañana. Esta medida contribuye a reforzar la seguridad jurídica y a garantizar el debido descanso nocturno y la intimidad de los deportistas. Ahora bien, en línea con lo que dispone el Código Mundial Antidopaje, la norma no puede ser tan rígida que no permita alterar este régimen en casos excepcionales. Por esta razón, de acuerdo con el Código y con las debidas garantías, será posible la realización de controles fuera de este horario en casos debidamente justificados, de tal modo que dicha justificación, junto con el principio de proporcionalidad de esta medida, supondrá una adecuada coordinación entre la protección de los derechos legítimos de los deportistas y la necesaria eficacia de las normas jurídicas de lucha contra el dopaje.

Finalmente, dentro de las obligaciones principales que afectan a los deportistas, se incluye, de manera taxativa, la obligación de someterse a los controles. Esta obligación, sin embargo, no está exenta de derechos, pues los deportistas tendrán derecho a recibir la notificación del control, a ser informados de los derechos y obligaciones que les correspondan, de los trámites esenciales del procedimiento y de su derecho a la protección de datos. Estos derechos son un elemento fundamental del sistema establecido en la Ley y la propia Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte debe velar por que en todo caso sean debidamente atendidos.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

Por lo que se refiere a las obligaciones accesorias, la más importante es la relativa al libro registro de tratamientos médicos, que se mantiene como una garantía para el deportista y para los profesionales sanitarios que le asisten habitualmente.

Esta sección finaliza con la regulación de las autorizaciones de uso terapéutico, respecto de las cuales se mantiene un sistema que permitirá al deportista, que disfrute de una autorización de esta naturaleza, quedar exento de la responsabilidad disciplinaria relativa a la utilización de los productos dopantes para los que esté debidamente autorizado. La Ley, igualmente, establece un sistema de comunicación para asegurar la debida coordinación de las distintas organizaciones antidopaje, competentes para otorgarlas.

La sección 3.^a regula tres cuestiones esenciales. La primera es la que se refiere a la definición de los controles de salud y a los controles de dopaje y trata de diferenciar nítidamente ambas figuras con el fin de evitar la confusión que algunas normas habían generado.

En segundo lugar, esta sección contiene, tanto la planificación de los controles como la definición de las competencias para la realización de los mismos. De manera congruente con la atribución de la competencia sancionadora, con carácter general, a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, se establece que será a este organismo público al que corresponda la realización de la planificación y la ejecución de los controles.

La norma contiene elementos que permitirán a la Agencia adaptar la planificación a las circunstancias concurrentes en cada una de las modalidades deportivas y teniendo en cuenta el tipo de competiciones para las que se preparen los deportistas que las practiquen. Se prevé la colaboración de las Federaciones deportivas en la elaboración de la planificación, pero no en su definición y conocimiento posterior y se establece un mecanismo de cooperación con el Consejo Superior de Deportes en orden a lograr la máxima eficacia en esta labor.

Otra novedad que contiene la Ley, en este punto, es la posibilidad de que el Director de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pueda ordenar controles específicos, fuera de la planificación, a deportistas que tengan licencia estatal. La planificación será secreta y no podrá ser publicada ni divulgarse, constituyendo la vulneración de esta obligación una infracción sancionable conforme a la Ley.

V

El capítulo II de este título II es el más extenso de la Ley y el que se refiere al régimen sancionador en materia de dopaje. Consta de tres secciones, la primera de las cuales se refiere a la responsabilidad del deportista, a los tipos infractores, a las sanciones y al régimen de determinación de la responsabilidad, constituyendo el verdadero núcleo sancionador de la Ley. De entre las novedades más importantes cabe destacar, en primer lugar, la corrección del régimen de sujeción a las responsabilidades descritas en la Ley, tanto del deportista, como del entorno del mismo.

En segundo lugar, se establece la tipificación de las infracciones en materia de dopaje, de manera que sean ajustadas a lo establecido en el Código Mundial Antidopaje. En este punto específico procedía, en línea con la posición del Consejo de Estado, mejorar la redacción de los tipos infractores especialmente en lo que se refiere a dos materias, las tentativas, que ahora se describen de manera sistemática, y la presencia de criterios de valoración de la prueba dentro de la definición de los tipos infractores. En este aspecto, se ha hecho un esfuerzo para que esta circunstancia no se produzca respecto de las infracciones muy graves, aunque respecto de la infracción correspondiente a la presencia de sustancias específicas, a la utilización, uso o consumo de las mismas, o a su posesión, la demostración de determinados aspectos por parte del deportista se configura, de conformidad con lo dispuesto en el Código Mundial Antidopaje, como un elemento diferenciador con las infracciones muy graves. Además, como novedad añadida, se incluye un nuevo tipo infractor, por incumplir las obligaciones relacionadas con la confidencialidad de la planificación.

En cuanto al régimen de sanciones, cabe diferenciar las que se van a imponer a los deportistas y las que se impondrán al entorno del deportista. Respecto de las primeras se suaviza ligeramente el régimen correspondiente a la primera infracción, mientras que se endurece respecto de la segunda y posteriores infracciones. Uno de los problemas que

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

presentaba la adecuación del régimen sancionador contenido en el Código Mundial Antidopaje era, precisamente, la complejidad del precepto que debía regular el régimen sancionador, en caso de segunda infracción o posteriores. Esta complejidad, destacada por el Consejo de Estado, ha hecho que se opte por remitir la cuestión a los criterios contenidos en el Código Mundial Antidopaje, con la finalidad de no hacer el texto de la Ley más difícil de entender. Esta remisión viene completada por la presencia de un cuadro ilustrativo que se contiene en el anexo II de la Ley y que permitirá a los órganos sancionadores aplicar adecuadamente este complejo sistema.

En cuanto a las sanciones impuestas al entorno del deportista, bien sea a los clubes y equipos deportivos, bien a los técnicos, jueces, árbitros, directivos o resto del personal de las entidades deportivas o bien sea a los médicos y personal sanitario de las entidades deportivas, se produce un endurecimiento de las sanciones pecuniarias y una adaptación en cuanto a la suspensión de la licencia a lo que establece la normativa internacional. Se añade una disposición específica para aquellas personas que cometan las infracciones tipificadas en la Ley sin disponer de licencia federativa o habilitación equivalente y se establecen medidas añadidas a las habituales, considerando que, quienes estando en este caso, cometan infracciones muy graves incurrirán en un supuesto de transgresión de la buena fe contractual y que, en estos casos, será posible dar traslado a los Colegios Profesionales correspondientes, a los efectos oportunos.

El artículo 27 contiene una nueva redacción de los criterios para la imposición de las sanciones en materia de dopaje. Sistematizando los preceptos del Código Mundial Antidopaje, se establecen una serie de criterios generales clásicos en el derecho administrativo sancionador, criterios que se verán complementados por la existencia de circunstancias eximentes, de circunstancias atenuantes y de circunstancias agravantes de la responsabilidad disciplinaria, estableciendo la norma las consecuencias sancionadoras de la aplicación de cada una de ellas. Además, la Ley diferencia dos conceptos, respecto de los cuales se había generado cierta confusión y así, considera circunstancia agravante la reiteración de las conductas que impliquen la infracción de las normas antidopaje, mientras que considera reincidencia la comisión de una segunda o ulterior infracción en el plazo de ocho años, previendo consecuencias sancionadoras diferentes para cada uno de los casos.

Por otro lado, teniendo en cuenta las exigencias derivadas de la eficacia de la lucha contra el dopaje, la Ley contiene también disposiciones relativas a la imposición de sanciones pecuniarias y a la anulación de resultados. En este último punto se incluye la posibilidad de anular los resultados de las competiciones, incluso en los supuestos en que la conducta descrita en el tipo infractor no vaya a llevar aparejada la correspondiente sanción, pues se considera que la realización de la conducta ha podido influir en el resultado de las competiciones. Se trata de una medida de justicia, ajena a cualquier tipo de sanción y que trata de velar por la pureza del resultado de las competiciones deportivas.

Como consecuencia propia de las sanciones, se establece una regla específica para recordar que la imposición de cualquier sanción de las previstas en esta Ley constituye un supuesto de imposibilidad para obtener o ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva.

La Ley aplica el sistema de reconocimiento mutuo de resoluciones que establece el Código Mundial Antidopaje, con la novedad, en este punto de la posibilidad de que la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pueda no reconocer dichas resoluciones cuando sean contrarias a los principios del Código Mundial Antidopaje o cuando se hayan dictado por órgano incompetente. Del mismo modo se produce una remisión al artículo 955 de la Ley de Enjuiciamiento Civil en lo que se refiere al reconocimiento y ejecución de sentencias y laudos arbitrales extranjeros. Finalmente, se establece una regla largamente solicitada al legislador cual es la posibilidad de privación del apoyo financiero o de las ayudas públicas relacionadas con la actividad deportiva de los infractores.

Dentro de esta sección se encuentra otra de las novedades relevantes de la presente norma, en el artículo 33, que bajo la rúbrica de colaboración con las autoridades judiciales, diseña un sistema de colaboración entre las autoridades judiciales, competentes para instruir los procedimientos penales derivados de la posible comisión del delito establecido en el

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

artículo 361 bis del Código Penal y las autoridades administrativas encargadas de la tramitación de los procedimientos sancionadores en materia de dopaje.

Aunque los supuestos en que puede existir identidad de fundamento entre el tipo penal y el tipo sancionador administrativo se limitan a los casos de administración o tráfico de sustancias o métodos prohibidos, era necesario establecer un sistema que consiguiera dos efectos fundamentales: el adecuado respeto del principio *ne bis in idem* y la preferencia de la jurisdicción penal por un lado, y la consecución del efecto exigido por el Código Mundial Antidopaje para que, cualquiera que sea la autoridad que sancione la Comisión de una infracción en materia de dopaje de las descritas en el Código, se produzcan las consecuencias que el mismo establece. Para conseguir los dos objetivos, la Ley diseña un sistema en el que, con pleno respeto a la independencia judicial, se concede al Juez de Instrucción la posibilidad de solicitar de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, la emisión de un dictamen en el que informe acerca de la posible existencia de peligro para la vida o la salud de los deportistas a quienes se les haya administrado o proporcionado las sustancias o los métodos prohibidos. Este es, precisamente, el elemento diferencial entre el tipo penal y el tipo infractor en estos casos. Una vez emitido el informe, el Juez de Instrucción podrá decidir si procede continuar o no con la instrucción del procedimiento penal. Si decidiera que no procede continuar, la Administración quedará vinculada por los hechos declarados probados en el auto de sobreseimiento libre, a los efectos de continuar con sus procedimientos sancionadores.

Además, podrá solicitar del Juez de Instrucción, en cualquier momento, que le proporcione los elementos de prueba, obrantes en autos, que puedan ser necesarios para la tramitación de los procedimientos sancionadores. No obstante, el otorgamiento de estas pruebas por parte de la autoridad judicial, deberá hacerse de manera motivada y previa ponderación del principio de proporcionalidad, para respetar adecuadamente los pronunciamientos del Tribunal Constitucional y del Tribunal Supremo en este punto.

En el caso de que el Juez considere que debe continuar con la tramitación del proceso penal, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte estará obligada a suspender la tramitación de sus procedimientos sancionadores en los que aprecie identidad de sujeto, hecho y fundamento. No obstante, antes de adoptar la suspensión de estos procedimientos, la Agencia podrá proceder a acordar la suspensión de la licencia federativa de las personas contra las que se dirija el procedimiento penal, previa audiencia del interesado, y si procede de conformidad con las normas internacionales y de la propia ley que regulan la materia. Esta medida está justificada por el hecho de que el propio Juez instructor considere que debe continuar con la tramitación del proceso penal, por existir indicios de la existencia del delito.

Finalmente, se establece la posibilidad de que la autoridad judicial pueda acordar, de oficio o a instancia de la Agencia Española de protección de la Salud en el Deporte, la deducción del tanto de culpa correspondiente, si apreciase la posible existencia de infracciones administrativas en materia de dopaje.

Por otro lado, para conseguir el efecto exigido por el Código Mundial Antidopaje, se establece que la condena por la comisión del delito establecido en el artículo 361 bis del Código Penal supondrá de forma automática, como consecuencia asociada al delito, la imposibilidad de ejercer los derechos derivados de la licencia federativa, por un periodo equivalente al que resultaría si lo que se hubiera cometido fuera una simple infracción administrativa.

Por lo que se refiere al procedimiento para la imposición de sanciones en materia de dopaje, se prevé una nueva definición de la competencia para tramitar los procedimientos disciplinarios. Para permitir una adecuada coordinación con las normas internacionales propias de las organizaciones deportivas de ámbito internacional, se establece una clara distinción entre los deportistas sujetos al ámbito de aplicación de esta Ley y los deportistas oficialmente calificados por las Federaciones u organizaciones internacionales como deportistas de nivel internacional. Respecto de estos últimos, la Agencia no tiene competencias sancionadoras, pues la misma corresponderá, bien a las Federaciones internacionales o bien a las Federaciones españolas, en caso de que la Agencia no hubiera celebrado el correspondiente convenio con las primeras.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

Este sistema, similar al de países como Gran Bretaña, se determinará conforme a lo que establezcan las Federaciones internacionales y está establecido con el fin de no imponer reglas de competencia a las Federaciones internacionales y de permitir que sean estas las que, en definitiva, establezcan su propio sistema. Además, en este último caso, la normativa aplicable será la propia de las Federaciones internacionales correspondientes, normalmente el Código Mundial Antidopaje.

En cuanto al procedimiento propiamente dicho, además de las medidas provisionales a que se refiere el artículo 38, se establece un procedimiento específico en el que se producen varias novedades. La primera de estas novedades tiene que ver con la mejora del sistema de iniciación de los procedimientos sancionadores. A ella hay que añadir elementos tales como una nueva configuración del sistema de prueba, más adaptada al ordenamiento jurídico español, una adecuada calificación de la responsabilidad disciplinaria, que debe alejarse de los pronunciamientos doctrinales que tratan de considerarla como una responsabilidad objetiva, y el establecimiento de ciertas presunciones, establecidas en el Código Mundial Antidopaje, que tienen por finalidad garantizar la eficacia del sistema de lucha contra el dopaje.

En cuanto a la sección 3.^a, se contienen en ella las reglas relacionadas con el recurso administrativo especial en materia de dopaje en el deporte. Se trata de un recurso de alzada impropio que se tramitará ante el nuevo Tribunal Administrativo del Deporte. Las novedades más significativas, respecto del recurso, se refieren a la mayor precisión en lo que atañe a las resoluciones recurribles y al cumplimiento de las exigencias que, en relación con la legitimación para recurrir, establece la propia norma de la Agencia Mundial Antidopaje.

VI

El capítulo III del título II se refiere al sistema de protección de la salud y, entre otros aspectos, articula un marco de colaboración con las Comunidades Autónomas para facilitar una aplicación práctica eficaz del modelo de protección de la salud de los deportistas.

Constituyen elementos fundamentales del nuevo modelo de protección de la salud en el deporte, medidas como el establecimiento de un sistema de reconocimientos médicos, más intenso cuanto más exigente sea la actividad física a realizar; la obligación de que los establecimientos relacionados con la práctica deportiva más exigente dispongan de medios de lucha contra las enfermedades cardiorrespiratorias agudas; el establecimiento de un sistema de tarjeta de salud de los deportistas de alto nivel o de carácter profesional; o las nuevas medidas de protección de la salud cuando se finaliza la actividad deportiva.

Todas estas medidas específicas se complementan con el establecimiento de un Plan de Apoyo a la salud en el ámbito de la actividad deportiva, que determine los riesgos comunes y específicos, así como las medidas de prevención, conservación y recuperación que puedan resultar necesarias en función de los riesgos detectados en los deportistas.

Finalmente, la Ley establece un sistema reforzado de investigación especializada en materia de protección de la salud, tanto en los aspectos médicos puramente preventivos, como en lo que se refiere a la necesidad de contar con medios adecuados de prevención y detección del dopaje.

Todas estas nuevas iniciativas son atribuidas a la nueva Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

El capítulo IV recoge medidas específicas de protección de los datos sensibles que puedan quedar afectados por las actuaciones en materia de protección de la salud y de dopaje. No se contienen excesivas novedades con respecto a lo establecido en las normas anteriores, aunque sí tiene lugar una mejora técnica en la redacción.

VII

El título III se ocupa de las políticas públicas de control y supervisión de los productos susceptibles de producir dopaje. Diferencia dos capítulos, el primero de ellos rubricado medidas de control y supervisión de productos, medicamentos y complementos nutricionales, en el que se establecen medidas específicas que tienen por finalidad garantizar el adecuado control por parte de las autoridades públicas de los productos susceptibles de producir dopaje en el deporte. Estas medidas contribuyen a conocer los

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

productos dopantes de que disponen las entidades deportivas, así como el ciclo productivo y de distribución de este tipo de productos fabricados en España. Estas medidas se complementan con la potestad que se atribuye a ciertas entidades de inspeccionar los botiquines o demás lugares donde puedan encontrarse las sustancias prohibidas incluyendo, finalmente, la posibilidad de decomisar los productos, sustancias e instrumentos empleados o que se puedan emplear con la finalidad de causar dopaje.

El capítulo II se refiere a las condiciones de utilización de este tipo de productos, en lo que se refiere a la comercialización y utilización de productos nutricionales, estableciendo mecanismos de información y declaración de tales productos, reproduciendo la prohibición específica de comercialización de estos productos en establecimientos dedicados a actividades deportivas, regulando la venta a través de sistemas electrónicos y estableciendo, finalmente, las sanciones a los profesionales sanitarios, o de otra índole, en actividades de dopaje en el deporte, respecto de personas que no tengan licencia deportiva.

VIII

La Ley se completa con cuatro disposiciones adicionales que califican a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte como organización nacional antidopaje, prevén la adaptación de estatutos y reglamentos federativos, establecen el cambio de denominación de la Agencia, y suprimen y ajustan las referencias normativas del Comité Español de Disciplina Deportiva y la Junta de Garantías Electorales, tras la creación del Tribunal Administrativo del Deporte; tres disposiciones transitorias, relativas a los procedimientos disciplinarios en curso y a las habilitaciones para los controles de dopaje; una disposición derogatoria; y seis disposiciones finales que se refieren a la habilitación competencial, a la descripción de los preceptos orgánicos de la Ley, al desarrollo reglamentario de la norma, a la posibilidad de modificar los anexos por orden del Ministerio de Educación, Cultura y Deporte, a la creación del Tribunal Administrativo del Deporte, con modificación del artículo 84 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, a la modificación de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, a la derogación de determinados preceptos de la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, de protección de la Seguridad Ciudadana y a la entrada en vigor de la Ley.

Finalmente, se añade un anexo de definiciones, que es obligatorio, según establece el Código Mundial Antidopaje y, en el que las definiciones, se han adaptado a nuestra normativa jurídica, así como el cuadro ilustrativo al que se refiere el artículo 28 de la Ley, en el que se detallan las sanciones que se deben imponer como consecuencia de la comisión de una segunda infracción en materia de dopaje.

IX

En definitiva, esta nueva Ley constituye un intento de modernizar la regulación anterior, con el fin de permitir que nuestro ordenamiento jurídico se adapte íntegramente a las normas internacionales de lucha contra el dopaje, y representa un avance notable en la concepción de la protección de la salud de los deportistas, elemento fundamental por el que están obligados a velar todos los poderes públicos.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Ámbito de aplicación de la Ley

Artículo 1. *Ámbito de aplicación y objeto de la presente Ley.*

1. El objeto de la presente Ley es establecer un marco general de prevención de la salud y de lucha contra el dopaje en el ámbito de la práctica deportiva, en particular en el ámbito del deporte organizado o con licencia deportiva, en consonancia con los compromisos

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

internacionales asumidos por España, con el propósito de establecer un entorno en el que predominen el juego limpio, la superación personal y la realización saludable del deporte.

2. La presente Ley será de aplicación a la práctica deportiva general. No obstante, lo dispuesto en los capítulos I y II del título II será de aplicación únicamente a aquellos deportistas que se definen en el artículo 10.1 de la presente Ley.

3. Los deportistas calificados oficialmente como de nivel internacional o que participen en competiciones internacionales están sometidos a las normas y procedimientos de la Federación internacional correspondiente y de la Agencia Mundial Antidopaje, incluyendo los referentes al pasaporte biológico, si existiesen. Ello se entenderá sin perjuicio de la posibilidad de someterlos a controles de conformidad con lo dispuesto en el capítulo I del título II de esta Ley. La definición de deportista de nivel internacional se contiene en el anexo I de esta Ley.

Artículo 2. *Actuación de los poderes públicos en materia de protección de la salud en la práctica deportiva general.*

Los Poderes Públicos establecerán, en el ámbito de sus respectivas competencias y teniendo en cuenta el tipo de práctica deportiva de que se trate y de las personas que participen en la misma, medidas sanitarias tendentes a prevenir el deterioro de la salud con ocasión de la práctica deportiva, la prevención de lesiones y las consecuencias perjudiciales para la salud que se deriven de una práctica deportiva realizada en condiciones no idóneas.

Artículo 3. *Protección de la salud en el deporte.*

Se considera como protección de la salud en el ámbito del deporte el conjunto de acciones que los Poderes Públicos exigen, impulsan o realizan, según su respectivo ámbito de competencias, para conseguir que la práctica deportiva se realice en las mejores condiciones para la salud de los deportistas, así como para que se prevengan las consecuencias perjudiciales que puedan provenir de la actividad deportiva, especialmente, en el deporte de alta competición.

Artículo 4. *Definición del dopaje en el deporte con licencia deportiva. La lista de sustancias y métodos prohibidos.*

1. Se considera dopaje en el ámbito del deporte organizado o con licencia deportiva la realización por alguna de las personas incluidas en el ámbito de aplicación de esta Ley de alguna de las conductas establecidas en el artículo 22, interpretadas con el alcance que se establece en el anexo de definiciones de esta Ley.

2. En el marco de los compromisos y obligaciones internacionales asumidos por España, y en particular de la Convención Antidopaje de Unesco, el Consejo Superior de Deportes publicará en el «Boletín Oficial del Estado», mediante Resolución de su Presidencia, la lista de sustancias y métodos prohibidos en el deporte. Esta publicación tendrá carácter periódico y se producirá, en todo caso, cuando se introduzcan cambios en la misma.

El Consejo Superior de Deportes establecerá formas adicionales de información y de consulta de la lista de sustancias y métodos prohibidos mediante su inserción en páginas digitales de instituciones y de entidades relacionadas con el deporte, así como por cualquier otro medio o soporte que facilite el conocimiento, la difusión y la accesibilidad de la misma.

El Consejo Superior de Deportes velará, específicamente, por la uniformidad en España de las listas procedentes de las distintas instancias internacionales y por la seguridad jurídica en el establecimiento para un mismo periodo de una lista única.

Artículo 5. *Dopaje en la práctica deportiva general.*

La actuación de los Poderes Públicos en materia de lucha contra el dopaje en la práctica deportiva general se conforma por un conjunto de acciones tendentes a concienciar a quienes practican la actividad deportiva de los peligros para la salud de la utilización de sustancias y métodos prohibidos, de la necesidad de ajustar la práctica deportiva a las propias capacidades y del compromiso ético en la práctica deportiva.

CAPÍTULO II

De la organización administrativa para la protección de la salud y la lucha contra el dopaje**Artículo 6.** *Competencias estatales.*

1. Corresponde al Gobierno la formulación, impulso y dirección de una política eficaz contra el dopaje en aquellos deportistas que cuenten con licencia estatal en vigor o que, por haberla tenido o tener expectativas de tenerla, se definen en el artículo 10.1.

2. Corresponde al Gobierno el establecimiento de medidas de coordinación y cooperación con el resto de Poderes Públicos para la consecución de una política eficaz de protección de la salud en el deporte, de prevención de las lesiones asociadas a la práctica deportiva y para la minoración de las consecuencias perjudiciales para la salud derivadas de la práctica deportiva realizada en condiciones no idóneas.

3. También corresponde al Gobierno el establecimiento de un marco general de colaboración con las entidades deportivas, para facilitar la ejecución de las políticas públicas en la materia y coadyuvar en el compromiso común de conseguir un deporte más saludable y con mayores compromisos éticos.

Artículo 7. *La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.*

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte es una Agencia Estatal de las previstas en la Ley 28/2006, de 18 de julio de Agencias estatales para la mejora de servicios públicos y se configura como el organismo público a través del cual se realizan las políticas estatales de protección de la salud en el deporte y, entre ellas y de modo especial, de lucha contra el dopaje y de investigación en ciencias del deporte.

2. Actúa con plena independencia funcional cuando establece y ejecuta medidas de control del dopaje sobre los deportistas mencionados en el artículo 10.1, no pudiendo recibir órdenes o instrucciones de órgano o autoridad alguna en los procesos de control del dopaje, y especialmente en la instrucción y resolución de los procedimientos sancionadores cuya competencia le esté atribuida. En este ámbito corresponde a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte establecer la planificación, realizar los controles y, en su caso, tramitar y resolver los expedientes que deriven de las actuaciones realizadas.

3. Las funciones, organización y procedimientos de actuación de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte se determinarán en sus Estatutos, de conformidad con lo previsto en la Ley 28/2006, de 18 de julio, de Agencias estatales para la mejora de los servicios públicos.

En su órgano colegiado de dirección participarán, en todo caso, los agentes del deporte y, dentro de los mismos, específicamente, las Federaciones deportivas.

La estructura de la Agencia contará con un órgano de participación de los representantes de los deportistas.

4. En todo caso, contará con un órgano de participación, coordinación y seguimiento en el que estarán representados los órganos y organismos competentes en materia de deporte y salud de las Comunidades Autónomas.

5. En el supuesto de que existan organismos encargados de la lucha contra el dopaje en el ámbito de las Comunidades Autónomas, se constituirá en el seno de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte un órgano de participación de las mismas para la información, debate y cooperación respecto de las políticas públicas del Estado en materia de dopaje.

6. Para la realización de las funciones que le atribuya su Estatuto, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá formalizar convenios o conciertos con cualesquiera entidades públicas o privadas, de conformidad con lo establecido en la legislación de contratos del Sector Público.

7. En su condición de organismo especializado en la investigación, control y realización de la política de dopaje la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte se configura como el organismo público estatal de asesoramiento y colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, con la policía judicial y con los demás Poderes

Públicos con competencias relacionadas con su ámbito de actuación y, a requerimiento de éstos, con los jueces y tribunales.

8. Los miembros de los órganos mencionados en el presente artículo y de todos los demás que puedan existir en el seno de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte se designarán conforme a criterios de profesionalidad y amplio reconocimiento en el mundo del deporte y de la lucha contra el dopaje, así como de acuerdo con el principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones objetivamente fundadas, debidamente motivadas.

Artículo 8. Comunidades Autónomas.

1. Corresponde a las Comunidades Autónomas, de conformidad con sus respectivas Leyes, el desarrollo de sus propias políticas en materia de control de dopaje y de protección de la salud de los deportistas con licencia deportiva de ámbito autonómico o en competiciones de competencia autonómica.

En todo caso, la formulación de dichas políticas debe realizarse en el marco de los compromisos internacionales asumidos por España y en los tratados y convenios que sean de aplicación en España.

En el caso de competiciones deportivas oficiales de ámbito estatal o de competiciones deportivas internacionales organizadas por organismo olímpico o paralímpico o por las Federaciones deportivas internacionales, las Administraciones autonómicas podrán realizar materialmente controles de dopaje previa solicitud, instrumentada mediante convenio suscrito con anterioridad a dicha solicitud, a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o a las organizaciones o Federaciones internacionales responsables.

Las Administraciones autonómicas únicamente podrán realizar controles fuera de competición a deportistas con licencia estatal, con licencia autonómica distinta a la Comunidad Autónoma que ejerce el control o con licencia internacional previa solicitud, instrumentada mediante convenio suscrito con anterioridad a dicha solicitud, a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o a las organizaciones o Federaciones autonómicas o internacionales responsables.

2. Asimismo, las Comunidades Autónomas podrán formular y ejecutar políticas de protección de la salud de los deportistas en el marco de las medidas de cooperación y colaboración acordadas con la Administración General del Estado en los términos que señalan los artículos precedentes.

Artículo 9. Competencias del resto de Poderes Públicos y entidades deportivas.

Con independencia de lo establecido en los artículos anteriores, el resto de Administraciones Públicas competentes y las entidades deportivas de todo orden podrán establecer medidas de protección de la salud, de lucha contra las lesiones deportivas y de reparación o recuperación de las consecuencias de los mismos.

TÍTULO II

De la salud y del dopaje de los deportistas con licencia deportiva

CAPÍTULO I

El dopaje en el ámbito del deporte con licencia deportiva

Artículo 10. Ámbito de aplicación.

1. El ámbito subjetivo de aplicación de este capítulo y del capítulo II del presente título se extiende a deportistas que se encuentren en posesión, lo hubieran estado con carácter previo, o hayan solicitado la licencia federativa estatal o autonómica homologada, en el ámbito objetivo establecido en el apartado siguiente. También se extenderá a las personas y entidades mencionadas en los artículos 24, 25 y 26 de esta Ley así como a los deportistas extranjeros que, al amparo de lo dispuesto en la presente Ley, pueden ser sometidos a controles fuera de competición.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

En el caso de los deportistas que hubiesen estado en posesión de licencia federativa y no lo estén en el momento de iniciarse el expediente sancionador conforme a las disposiciones de esta Ley, se les aplicará la misma a los efectos, en su caso, de establecer la inhabilitación para conseguir aquella.

Esta aplicación estará condicionada por el régimen de prescripción de las infracciones y sanciones previsto en esta Ley.

2. El ámbito objetivo de aplicación de esta Ley, a los efectos del dopaje en el ámbito del deporte con licencia federativa estatal o autonómica homologada, está determinado por las competiciones deportivas oficiales, de ámbito estatal, que se organicen por entidades deportivas en el marco de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte.

Sección 1.ª Obligaciones

Artículo 11. *Obligación de someterse a controles de dopaje y de realización de otras actividades materiales para contribuir al control de dopaje.*

1. Todos los deportistas incluidos en el presente título tendrán obligación de someterse, en competición y fuera de competición, a los controles que determine la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o, cuando corresponda, las Federaciones deportivas españolas.

Los controles fuera de competición pueden realizarse por sorpresa o previa citación. En el primer supuesto, la obligación a que se refiere este artículo alcanza al sometimiento a los mismos y, en el segundo, a la obligación de comparecer y al sometimiento a los mismos.

El alcance y la forma de realización de ambas modalidades de control se determinará reglamentariamente, procurando una adecuada conciliación de los derechos fundamentales de los deportistas y de las necesidades materiales de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, particularmente, en lo que se refiere a la realización de controles fuera de competición.

La realización de controles previa citación afectará especialmente a los deportistas que formen parte de los grupos de seguimiento a que se refiere el anexo I de esta Ley.

2. La obligación de someterse a los controles alcanza, igualmente, a los deportistas que hayan sido suspendidos en su licencia deportiva por haber incurrido en una infracción de dopaje, mientras se encuentren cumpliendo la sanción y, en todo caso, con carácter previo a la rehabilitación de la licencia deportiva.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 10.1 de la presente Ley, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá extender esta obligación, mediante resolución motivada, a aquellos deportistas respecto de los que, teniendo licencia en un ejercicio y no habiéndola renovado en el plazo establecido, exista presunción razonable de que no han abandonado la práctica deportiva y pueden estar tratando de eludir la realización de controles de dopaje fuera de competición hasta la renovación de la misma.

3. Para la realización y la mayor eficacia posible de los controles a que se refiere el apartado primero, los deportistas, sus entrenadores federativos o personales, los equipos y clubes y los directivos deberán facilitar, en los términos que reglamentariamente se establezcan, los datos que permitan la localización habitual de los deportistas, de forma que se puedan realizar, materialmente, los controles de dopaje.

La norma reglamentaria podrá concretar dicha obligación en función de las características de la práctica deportiva y, en su caso, de la inclusión de los deportistas en los planes individuales de control de ámbito estatal o internacional.

La información sobre localización habitual de los deportistas se custodiará en un fichero en la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, que podrá ceder los datos de aquellos deportistas incluidos en los planes de seguimiento de las Federaciones internacionales a la Agencia Mundial Antidopaje para la realización de sus funciones, previa justificación de dicha inclusión.

La cesión únicamente podrá realizarse para la planificación, coordinación o realización de controles, debiendo ser destruida cuando ya no sea útil para dichos fines y, en todo caso, en los términos que se prevén en el capítulo IV de este título.

En el supuesto de que un deportista fuera incluido en un grupo de seguimiento por las Federaciones Internacionales o por la Agencia Española de Protección de la Salud en el

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

Deporte, las declaraciones hechas e incluidas en la base de datos de la Agencia Mundial Antidopaje se considerarán como declaraciones suficientes a los efectos del cumplimiento de las obligaciones de localización previstas en esta Ley cuando la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pueda tener acceso a dichos datos.

4. Los deportistas, sus entrenadores, médicos y demás personal sanitario, así como los directivos de clubes y organizaciones deportivas y restantes personas del entorno del deportista indicarán, en el momento en que aquellos pasen los controles de dopaje, los tratamientos médicos a que estén sometidos, los responsables de los mismos y el alcance del tratamiento, salvo que los deportistas negaren expresamente la autorización para tal indicación.

5. Podrán ser sometidos a control en competición y fuera de competición, los deportistas con licencia no española que participen en competiciones estatales o internacionales que se celebren en España, o que se encuentren en territorio español. La tramitación de los expedientes disciplinarios que pudieran derivarse de los mismos se realizará en la forma que establezca la correspondiente normativa internacional. Asimismo, también, podrán ser sometidos a controles fuera de competición cuando se encuentren entrenando en España, a instancia de la Federación u organismo internacional competente.

En cualquier caso, los resultados de los controles de dopaje efectuados serán trasladados a la Federación deportiva internacional correspondiente y a la Agencia Mundial Antidopaje.

6. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá establecer, en función de la respectiva modalidad deportiva y del nivel deportivo de los deportistas, un grupo de seguimiento, cuyas obligaciones adicionales son las que se prevén en esta Ley.

7. Los deportistas sujetos a la presente Ley que se encuentren en el extranjero podrán ser sometidos a controles de dopaje por agentes habilitados por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, previa autorización de las autoridades nacionales antidopaje del país en que se encuentren.

Artículo 12. *Controles de dopaje a realizar en competiciones internacionales que se celebren en España.*

1. La responsabilidad de la ordenación y realización de controles de dopaje en las competiciones internacionales celebradas en España corresponde al Comité Olímpico Internacional, a las Federaciones deportivas o instituciones internacionales que las organicen o a aquellas Federaciones en las que éstas deleguen la citada organización.

2. Asimismo, les corresponde el ejercicio de la potestad disciplinaria, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 31, en relación con la eficacia de las sanciones que los mismos puedan imponer.

3. La realización efectiva de controles de dopaje en estas competiciones internacionales celebradas en España estará condicionada a que la competición cuente con la preceptiva autorización del Consejo Superior de Deportes, conforme a lo dispuesto en la Ley 10/1990, del Deporte.

4. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá realizar controles de dopaje en las competiciones internacionales celebradas en España en las que la Federación internacional no haya ordenado la realización de controles.

5. Las federaciones o instituciones internacionales que organicen competiciones internacionales en España podrán suscribir acuerdos y convenios de colaboración con la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte para que sea esta última la que realice, materialmente, los controles de dopaje en esas competiciones.

Artículo 13. *Controles de dopaje a deportistas con licencia extranjera que se encuentren en España.*

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá ordenar, sin menoscabo de las competencias autonómicas, la realización de controles a deportistas extranjeros que se encuentren en España y especialmente cuando utilicen centros e instalaciones de entrenamiento de titularidad pública.

A los efectos oportunos, los resultados analíticos serán comunicados a la respectiva Federación deportiva internacional y a la Agencia Mundial Antidopaje.

Artículo 14. *Controles de dopaje realizados en España a deportistas con licencia española por parte de organizaciones internacionales.*

1. Sólo podrán llevarse a cabo y reconocerse la validez de los controles de dopaje efectuados por organizaciones internacionales si cumplen los requisitos establecidos en los artículos 15 y concordantes de esta Ley.

2. Las organizaciones deportivas internacionales y la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrán suscribir acuerdos y convenios de colaboración para que sea esta última quien realice, materialmente, los controles de dopaje que aquéllas tengan que llevar a cabo en España.

Sección 2.ª Garantías en la realización de dichos controles

Artículo 15. *Personal habilitado para su realización y otras garantías.*

1. Los controles de dopaje que consistan en la extracción de sangre del deportista se realizarán siempre por un médico, por un facultativo especialista en análisis clínicos u otro tipo de personal sanitario cuyo título le otorgue dicha competencia, y que esté habilitado por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte para el desempeño de esta función. El resto de controles referentes a otros parámetros biológicos deberá hacerse en todo caso por personal debidamente habilitado por la Agencia.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y los órganos competentes de las Comunidades Autónomas podrán desarrollar un sistema de reconocimiento mutuo de habilitaciones mediante la suscripción de convenios específicos.

Asimismo podrá realizar dicha función el personal médico o sanitario que se encuentre habilitado por las Federaciones internacionales, por la Agencia Mundial Antidopaje o por las Agencias Nacionales Antidopaje de otros países con los que la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte haya suscrito convenios de colaboración a tal efecto.

2. Para facilitar el descanso nocturno del deportista, dentro de la franja horaria comprendida entre las 23:00 y las 06:00 horas no se deberá iniciar la realización de controles de dopaje fuera de competición ni controles de salud.

No obstante, en casos debidamente justificados, y con pleno respeto al principio de proporcionalidad, será posible la realización de controles de dopaje fuera de competición siempre que en el momento de realizarlos se informe al deportista de las razones que justifican la no observancia de la limitación horaria establecida en el párrafo anterior.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte velará en el ejercicio de sus funciones, para que las condiciones de realización de los controles de dopaje previstos en la presente Ley se realicen ajustándose al principio de mínima intervención y velando por la proporcionalidad respecto del descanso nocturno del deportista y la afección de los derechos y la intimidad de los deportistas.

3. Los deportistas serán informados en el momento de recibir la notificación del control y, en su caso, al iniciarse la recogida de la muestra, de los derechos y obligaciones que les asisten en relación con el citado control, de los trámites esenciales del procedimiento y de sus principales consecuencias, del tratamiento y cesión de los datos previstos en la presente Ley, así como de la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Entre los mismos se incluirá el derecho a no someterse a la prueba, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado siguiente.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte establecerá un modelo normalizado de información para la recogida de las muestras en la realización de los controles de dopaje.

El desarrollo de los controles deberá realizarse con pleno respeto a los derechos fundamentales de los deportistas.

4. A los efectos de los procedimientos disciplinarios en materia de dopaje que se sigan por la infracción tipificada en la letra c) del apartado primero del artículo 22 de esta Ley, la negativa sin justificación válida a someterse a los controles, una vez documentada, constituirá prueba suficiente a los efectos de exigir la responsabilidad disciplinaria del deportista.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

Se entiende por justificación válida la imposibilidad de acudir como consecuencia acreditada de lesión que le impida objetivamente someterse al control, o cuando la realización del control ponga en grave riesgo la salud del deportista.

5. El documento que acredite la negativa sin justificación válida a que se refiere el apartado anterior, realizada por el personal habilitado, será suficiente para iniciar el correspondiente procedimiento disciplinario sin perjuicio del derecho de defensa del interesado.

Artículo 16. *Obligaciones accesorias en materia de dopaje.*

1. Los clubes, organizaciones, grupos y demás entidades deportivas a la que se refiere el título III de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, o que participen en actividades o competiciones deportivas organizadas en el marco de la citada Ley, están obligados a llevar un libro, debidamente registrado en la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y de cuya integridad exista garantía, en el que harán constar los tratamientos médicos y sanitarios que hayan prescrito sus facultativos a los deportistas bajo su dirección, siempre que aquellos autoricen dicha inscripción.

Dicho libro registro tendrá la consideración de documento sanitario a los efectos de acceso a la información que contiene, custodia y protección de datos.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá complementar o sustituir el libro registro por procedimientos centralizados de base de datos con utilización de las tecnologías de la información y la comunicación e identificación electrónica, como la firma digital y los sistemas de historia electrónica única y centralizada.

Los deportistas podrán exigir, en el momento de su inscripción en el libro, que se les entregue una copia del asiento u otro documento equivalente, en el que conste debidamente identificado el facultativo o profesional sanitario que, bajo su dirección, ha prescrito o realizado el tratamiento médico o sanitario, debiendo constar la fecha, la firma y el sello, en su caso, del profesional responsable de la atención sanitaria. También podrán solicitar que el dato en cuestión sea incorporado a su tarjeta de salud.

Cualquier procedimiento médico, terapéutico o sanitario que se vaya a prescribir o aplicar a un deportista sujeto al ámbito de aplicación de esta Ley y que se considere dopaje incluso si es objeto de una autorización de uso terapéutico deberá seguir un procedimiento de consentimiento informado que se regulará reglamentariamente y del que se guardará copia en el libro registro. Cada actuación sanitaria deberá ser refrendada por la firma del deportista como garantía de que se ha realizado dicha actuación y se ha autorizado el asiento en el libro registro.

2. Esta obligación alcanza a las Federaciones deportivas españolas cuando los deportistas se encuentren bajo su responsabilidad en el marco de las selecciones deportivas.

3. En los deportes individuales, esta obligación recaerá sobre el deportista o sobre la correspondiente Federación española en la forma en que se indica en el apartado anterior. Respecto de su cumplimentación se aplicarán las mismas normas que para los deportes de equipo.

Artículo 17. *Autorizaciones de uso terapéutico.*

1. Los deportistas de nivel nacional pueden solicitar una autorización de uso terapéutico al Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico, adscrito a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, que aplicará los criterios de evaluación contenidos en el anexo II de la Convención Internacional contra el dopaje en el deporte y en las normas para la concesión de autorizaciones de uso terapéutico adoptadas por la Agencia Mundial Antidopaje.

En el supuesto de deportistas de nivel internacional corresponderá a la Federación internacional la concesión de la autorización de uso terapéutico que tendrá pleno valor en las competiciones y actividades deportivas estatales.

2. Las autorizaciones de uso terapéutico que se expidan conforme a esta Ley y las disposiciones que la desarrollen, así como las documentaciones complementarias correspondientes, deberán quedar bajo custodia de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

3. En caso de que se haya expedido una autorización de uso terapéutico por parte de un organismo internacional a un deportista de nivel nacional, el deportista o la persona que reglamentariamente se designe para ello está obligado a remitir una copia a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte para su registro, desde el inicio de la validez de la misma. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte coordinará la información con la Agencia Mundial Antidopaje en lo que se refiere a las autorizaciones de uso terapéutico.

Si un deportista de nivel nacional que disfrutase de una autorización de uso terapéutico adquiere la condición de deportista de nivel internacional deberá comunicarlo inmediatamente a la Federación internacional correspondiente. Si la Federación internacional considera que su autorización de uso terapéutico no es válida, el deportista o la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte dispondrán de 21 días para plantear la cuestión a la Agencia Mundial Antidopaje. Durante ese periodo la autorización de uso terapéutico conservará su validez. La decisión de la Agencia Mundial Antidopaje deberá ser acatada por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, sin perjuicio del derecho del deportista de plantear los correspondientes recursos.

4. Los órganos disciplinarios deportivos no podrán considerar válidas las autorizaciones de uso terapéutico que no se encuentren debidamente registradas en la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o de las que ésta no obtenga la constancia suficiente a través de la Agencia Mundial Antidopaje.

Artículo 17 bis. *Conservación de las muestras y análisis de las mismas.*

Las muestras obtenidas en los controles de dopaje podrán ser objeto de análisis inmediatamente después de su recogida, bien con el fin de detectar la sustancia y métodos prohibidos o para elaborar un perfil de los parámetros biológicos del deportista. También podrán ser almacenadas con las debidas garantías de conservación con el fin de ser analizadas en cualquier momento posterior, pero siempre dentro del plazo de 10 años a contar desde la recogida.

Sección 3.ª Tipos, planificación de controles y competencia para su realización

Artículo 18. *Tipos de controles.*

1. A los efectos de esta Ley, se consideran controles de dopaje:

a) El conjunto de actividades materiales realizadas por médicos, facultativos especialistas en análisis clínicos o personal sanitario habilitado por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte si se trata de extracciones de sangre, o por personal debidamente habilitado por la misma Agencia si se trata de controles referentes a otros parámetros biológicos, cuya finalidad sea comprobar la presencia o no de alguna sustancia prohibida susceptible de producir dopaje o de la utilización de un método no reglamentario, detectados mediante procedimientos estandarizados en una muestra extraída a tal efecto.

En todo caso, los controles de dopaje incluirán las actividades de planificación para su realización con garantías, la selección de los deportistas a quienes efectuar los controles, recogidas y manipulación de muestras, los análisis de laboratorio, así como la gestión y custodia de los resultados obtenidos.

b) El conjunto de actividades materiales realizadas por médicos, facultativos especialistas en análisis clínicos y personal autorizado por la Agencia Mundial Antidopaje y las organizaciones internacionales previstas en el artículo 12 y siguientes cuya finalidad sea comprobar la presencia de alguna sustancia prohibida susceptible de producir dopaje o de la utilización de un método no reglamentario.

2. Se entiende por controles y actividades de protección de la salud, a los efectos de esta Ley, el conjunto de actuaciones que la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte establezca para mejorar, controlar y prevenir los efectos contrarios a la salud que pueda producir la actividad deportiva, prevenir los accidentes deportivos o minimizar los efectos de éstos.

Para el ejercicio de estas actuaciones, se tendrán en cuenta las peculiares características de las distintas modalidades o especialidades deportivas.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

A estos efectos, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá proponer la realización de estas actividades en aquellas modalidades o especialidades deportivas en que lo considere necesario por sus peculiares características.

Reglamentariamente, se determinarán las condiciones y características que han de revestir las actuaciones de protección de la salud a los deportistas.

Artículo 19. *Planificación de los controles.*

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte determinará y realizará, con medios propios o ajenos, los controles de dopaje, los controles de salud y demás actuaciones en materia de protección de la salud, que deban ser realizados cuando la financiación de los mismos se realice con fondos públicos respecto de los deportistas mencionados en el artículo 10.1.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, las Federaciones deportivas podrán ordenar, con cargo a sus propios presupuestos los controles adicionales que consideren convenientes.

2. La planificación tendrá en cuenta las competiciones más relevantes en cada modalidad deportiva, así como los elementos técnicos que sean suministrados a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte con el fin de obtener la máxima eficacia en los controles y ponderará adecuadamente la actividad competitiva, la de preparación y, especialmente, la participación de los deportistas españoles en grandes eventos internacionales en los términos que se determinen en las normas reglamentarias.

A tal fin las Federaciones y, en su caso, las Ligas profesionales deberán remitir a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte la información necesaria para poder conocer el calendario de competiciones.

3. El departamento encargado de la planificación de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá solicitar del Consejo Superior de Deportes y de las Federaciones deportivas la información que sea precisa para lograr la máxima eficacia en la planificación.

4. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, a través de su Director, podrá ordenar controles específicos, fuera de la planificación, ya sean dentro o fuera de competición, a deportistas sujetos a la presente Ley. Estos controles se efectuarán de conformidad con lo establecido en esta Ley y en sus disposiciones de desarrollo y con pleno respeto a lo establecido en el apartado sexto del presente artículo.

5. La planificación elaborada por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte será secreta y no podrá ser divulgada ni publicada. La vulneración de esta obligación será considerada un infracción muy grave al amparo del artículo 22.1.j) de esta Ley.

6. En la realización de los controles y pruebas la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte cuidará de que los mismos se lleven a cabo con pleno respeto a los derechos fundamentales de la persona, a la protección de sus datos personales y a las mejoras prácticas para la realización de dichas actividades.

Artículo 20. *De la competencia para la realización de los controles.*

1. La programación y realización de los controles en competición y fuera de ella corresponde a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

2. En los controles de dopaje realizados en competición o fuera de competición a los deportistas, los análisis destinados a la detección de sustancias y métodos prohibidos en el deporte deberán realizarse en laboratorios con acreditación internacional o aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje u homologados por el Estado.

3. Asimismo, surtirán efecto en los procedimientos administrativos que se tramiten en España los análisis realizados por los laboratorios acreditados o aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje.

4. Las comunidades autónomas podrán celebrar con la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte convenios de colaboración con el fin de que ésta asuma el ejercicio de las competencias en materia de control de dopaje que a estas corresponden respecto de los deportistas con licencia expedida por sus respectivas federaciones deportivas de ámbito autonómico y en pruebas de ámbito autonómico.

CAPÍTULO II

Del régimen sancionador en materia de dopaje***Sección 1.ª Responsables, infracciones, sanciones y régimen de determinación de la responsabilidad*****Artículo 21. Responsabilidad del deportista y su entorno.**

1. Los deportistas incluidos en el ámbito de aplicación del capítulo I del título II deberán mantener una conducta activa de lucha contra el dopaje y la utilización de métodos prohibidos en el deporte y deben asegurarse de que ninguna sustancia prohibida se introduzca en su organismo y de que no utilizan ningún método prohibido, siendo responsables cuando se produzca la detección de la presencia de la sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores o del uso de un método prohibido en los términos establecidos en esta Ley.

2. Los deportistas, sus entrenadores federativos o personales, directivos, así como los clubes y equipos deportivos a los que esté adscrito el deportista, responderán del incumplimiento de las obligaciones impuestas en materia de localización habitual de los deportistas.

3. Los deportistas, sus entrenadores, médicos y demás personal sanitario, así como los directivos de clubes y organizaciones deportivas, responderán de la infracción de las normas que regulan la obligación de facilitar a los órganos competentes información sobre las enfermedades del deportista, tratamientos médicos a que esté sometido, alcance y responsable del tratamiento, cuando aquél haya autorizado la utilización de tales datos.

De igual forma, responderán por el incumplimiento de las obligaciones impuestas por las autorizaciones de uso terapéutico o del incumplimiento de la obligación de solicitarla.

4. Lo dispuesto en este precepto se entiende sin perjuicio de las demás obligaciones y del régimen sancionador establecido en la presente Ley.

5. Las personas sujetas al ámbito de aplicación del título II no podrán recibir voluntariamente la prestación de servicios profesionales relacionados con el deporte de cualquier otra persona que esté cumpliendo un periodo de suspensión por alguna infracción en materia de lucha contra el dopaje, impuesta por autoridades españolas o extranjeras, que haya sido condenada por un delito de dopaje en España o fuera de España, o que haya sido sancionada profesional o disciplinariamente por hechos que hubieran constituido dopaje conforme a la presente Ley.

Esta prohibición se mantendrá durante todo el tiempo de duración de la sanción de inhabilitación, de la condena o de la sanción disciplinaria. La prohibición tendrá una duración de seis años si el periodo impuesto fuera menor.

Para que esta prohibición sea aplicable será necesario que el receptor de los servicios haya sido notificado fehacientemente de la sanción impuesta y de las potenciales consecuencias de la infracción de esta norma.

Artículo 22. Tipificación de infracciones en materia de dopaje.

1. A los efectos de la presente Ley, se consideran como infracciones muy graves:

a) El incumplimiento de las obligaciones a que hace referencia el artículo anterior, que dé lugar a la detección de la presencia de cualquier cantidad de una sustancia prohibida, o de sus metabolitos o marcadores, en las muestras físicas de un deportista.

Sin perjuicio de lo anterior, la lista de sustancias y métodos prohibidos prevista en el artículo 4 de la presente Ley podrá prever un límite de cuantificación para determinadas sustancias o criterios especiales de valoración para evaluar la detección de sustancias prohibidas.

b) La utilización, uso o consumo de sustancias o métodos prohibidos en el deporte.

c) La evitación, rechazo o incumplimiento, sin justificación válida, de la obligación de someterse a los controles de dopaje tras una notificación válidamente efectuada.

A los efectos de lo dispuesto en el párrafo anterior, además de por la realización de cualquiera de las conductas en él indicadas, se considerará de modo particular que se ha

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

producido la infracción siempre que cualquier deportista evite voluntariamente, por acción u omisión, la recogida de muestras a que estuviese obligado a someterse.

d) La ayuda, incitación, contribución, instigación, conspiración, encubrimiento o cualquier otro tipo de colaboración en la comisión de cualquier infracción de las normas antidopaje mencionadas en el presente artículo.

e) La obstaculización, falsificación, interferencia o manipulación fraudulenta de cualquier parte de los procedimientos de control de dopaje. En todo caso, y sin perjuicio de otros posibles supuestos, se considerará que existe una infracción conforme a lo dispuesto en esta letra cuando el responsable incurra en las siguientes conductas:

- Obstaculizar o intentar obstaculizar la labor de un oficial de control de dopaje.
- Proporcionar información fraudulenta a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.
- Intimidar o tratar de intimidar a un testigo.

f) La posesión por los deportistas o por las personas de su entorno, ya sea en competición o fuera de competición, de sustancias prohibidas en dichos ámbitos o de los elementos necesarios para la utilización o uso de métodos prohibidos, cuando se carezca de una autorización de uso terapéutico para su administración o dispensación, o de otra justificación legal o reglamentariamente calificada como suficiente.

La tenencia de una autorización de uso terapéutico no excluirá la comisión de la infracción si las personas responsables disponen de una cantidad de sustancias o métodos prohibidos tan superior a la que correspondería al simple uso que ampara la autorización indicada, que pudiera razonablemente suponerse que están dirigidas al tráfico previsto en la letra h) del apartado primero de este precepto.

g) La administración, ofrecimiento, facilitación o el suministro a los deportistas de sustancias prohibidas o de la utilización de métodos prohibidos en la práctica deportiva, ya se produzcan en competición o fuera de competición.

h) El tráfico de sustancias y métodos prohibidos.

i) El incumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 19 de la presente Ley en relación con la confidencialidad de la planificación.

j) El quebrantamiento de las sanciones o medidas cautelares impuestas conforme a esta Ley.

k) El intento de comisión de las conductas descritas en las letras b), e), g) y h), siempre que en el caso del tráfico la conducta no constituya delito.

l) El depósito, comercialización o distribución, bajo cualquier modalidad, en establecimientos dedicados a actividades deportivas, de productos que contengan sustancias prohibidas por ser susceptibles de producir dopaje.

2. Se consideran infracciones graves:

a) El incumplimiento de las obligaciones relativas a la presentación de información sobre localización o relativas a la disponibilidad del deportista para realizar los controles en dicha localización, en los términos previstos en su normativa reguladora.

Se considerará que existe infracción cuando el deportista haya faltado a las obligaciones en materia de localización en tres ocasiones durante un plazo de doce meses. El plazo empezará a computarse desde el día del primer incumplimiento que haya de tenerse en cuenta.

b) Las conductas descritas en el apartado 1, a), b) y f), cuando afecten, versen o tengan por objeto sustancias identificadas en el artículo 4.2.2 del Código Mundial Antidopaje y en la lista prevista en el artículo 4 de la presente Ley como “sustancias específicas”.

Para que pueda considerarse que estas conductas son infracciones graves será necesario que el infractor justifique cómo ha entrado en su organismo la sustancia o la causa que justifica la posesión de la misma y que proporcione pruebas suficientes de que dicha sustancia no tiene como fin mejorar el rendimiento deportivo o enmascarar el uso de otra sustancia dirigida a mejorar dicho rendimiento. El grado de culpa del posible infractor será el criterio que se tenga en cuenta para estudiar cualquier reducción del período de suspensión.

Para que se pueda considerar que las pruebas son suficientes será necesario que el infractor presente pruebas que respalden su declaración y que generen la convicción al

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

órgano competente sobre la ausencia de intención de mejorar el rendimiento deportivo o de enmascarar el uso de una sustancia que lo mejore.

c) El incumplimiento de las obligaciones relativas a la información sobre tratamientos médicos y a la comunicación que el deportista está obligado a proporcionar a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte en caso de obtención de autorizaciones para el uso terapéutico a que hace referencia el artículo 17.2 de la presente Ley, así como la vulneración de lo dispuesto en el artículo 55 de la misma.

d) La recepción voluntaria, por parte de una persona sujeta al ámbito de aplicación del título II, de servicios profesionales, relacionados con el deporte, prestados por cualquier otra persona que esté cumpliendo un periodo de suspensión por alguna infracción en materia de lucha contra el dopaje, impuesta por autoridades españolas o extranjeras, que haya sido condenada por un delito de dopaje en España o fuera de España, o que haya sido sancionada profesional o disciplinariamente por hechos que hubieran constituido dopaje conforme a la presente Ley. En estos casos en la instrucción del procedimiento sancionador deberá oírse al deportista y al prestador de los servicios.

Artículo 23. Sanciones.

1. La comisión de las infracciones muy graves previstas en el artículo 22.1.a), b) y f) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un periodo de dos años, y multa de 3.001 a 12.000 euros.

Esto no obstante, se impondrá una suspensión de la licencia por un periodo de cuatro años cuando la infracción no se haya cometido con una sustancia específica o cuando aun siendo así, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte demuestre que la infracción fue intencionada.

Si la infracción no se hubiera cometido con una sustancia específica el deportista podrá demostrar que la infracción no fue intencionada, en cuyo caso la suspensión tendrá una duración de dos años.

La apreciación de la intencionalidad corresponderá al órgano competente para imponer la sanción. En todo caso, se considerará que no existe intención cuando el deportista no conociese que existía un riesgo significativo de la existencia de una infracción de las normas antidopaje derivada de su conducta.

Se presumirá no intencionada la infracción por un resultado analítico adverso que afecte a una sustancia específica prohibida sólo en competición si el deportista puede acreditar que la sustancia solo fue empleada fuera de competición.

No se considerará intencionada la infracción por un resultado analítico adverso que afecte a una sustancia no específica prohibida sólo en competición si el deportista puede acreditar que la sustancia solo fue empleada fuera de competición en un contexto sin relación con la actividad deportiva.

2. La comisión de las infracciones muy graves previstas en el artículo 22.1.c) y e) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un periodo de cuatro años, y multa de 12.001 a 40.000 euros.

Esto no obstante, en el supuesto de incumplimiento de la obligación de someterse a controles antidopaje, el deportista podrá demostrar que la infracción no fue intencionada, en cuyo caso la suspensión tendrá una duración de dos años.

En estos casos si el presunto responsable de la infracción admitiese voluntariamente la existencia de la infracción una vez que haya recibido la notificación del inicio del procedimiento sancionador, la sanción podrá también reducirse hasta dos años de suspensión de la licencia, atendiendo las circunstancias del caso, previo informe favorable de la Agencia Mundial Antidopaje.

3. La comisión de las infracciones muy graves previstas en el artículo 22.1.g) y h) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un periodo de entre cuatro años e inhabilitación definitiva, y multa de 40.001 a 100.000 euros. Si la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte tuviera conocimiento de que los hechos sancionados pudieran constituir una infracción de normas no deportivas o antidopaje lo pondrá en conocimiento de las autoridades judiciales conforme a lo dispuesto en el artículo 33 y, en su caso de los colegios profesionales o entidades correspondientes.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

4. La comisión de las infracciones muy graves prevista en el artículo 22.1. d) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de entre dos y cuatro años, y multa de 12.001 a 40.000 euros.

5. La comisión de las infracciones muy graves previstas en el artículo 22.1.i) y l) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de dos años, y multa de 3.001 a 12.000 euros.

6. La comisión de la infracción muy grave prevista en el artículo 22.1.j) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de tiempo igual al periodo de sanción impuesto en la sanción quebrantada, y multa de 12.001 a 40.000 euros. Este periodo de suspensión se sumará al impuesto inicialmente.

7. La comisión de la infracción muy grave prevista en el artículo 22.1.k) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de tiempo igual al que correspondería a la conducta intentada y multa de igual cuantía que la que le correspondería a aquella.

8. La comisión de las infracciones graves previstas en el artículo 22.2.a) y c) se sancionarán con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de dos años, y multa de 12.001 a 40.000 euros.

Esto no obstante, la suspensión podrá reducirse a un año siempre que la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, atendiendo a las circunstancias del caso, considere que la infracción no se ha cometido con el fin de evitar someterse a los controles de dopaje.

9. La comisión de la infracción grave prevista en el artículo 22.2.b) se sancionará, siempre que el deportista acredite la ausencia de culpa o negligencia significativa, con un apercibimiento o con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de hasta dos años, y multa de 3.001 a 12.000 euros. La misma regla se aplicará a los casos en que se demuestre que la sustancia prohibida procedía de un producto contaminado.

10. La comisión de la infracción grave prevista en el artículo 22.2.d) se sancionará con la imposición de la suspensión de licencia federativa por un período de uno a dos años, y multa de 3.001 a 12.000 euros

11. Cuando cualquier infracción que lleve aparejada la suspensión de la licencia federativa o la privación de por vida de la misma se haya cometido por una persona que no tuviese licencia previamente, la sanción que se impondrá será la privación del derecho a obtener la licencia por el mismo periodo establecido para quienes sí la tuviesen.

Artículo 24. Sanciones a los clubes, equipos deportivos, ligas profesionales, entidades organizadoras públicas o privadas de competiciones deportivas, entidades responsables de instalaciones deportivas y Federaciones deportivas.

1. Cuando las infracciones muy graves previstas en el artículo 22.1 sean cometidas por los clubes, equipos deportivos, ligas profesionales, entidades organizadoras públicas o privadas de competiciones deportivas, entidades responsables de instalaciones deportivas o Federaciones deportivas se impondrá a los responsables de los mismos, en atención a la gravedad de los hechos, una o varias de las siguientes sanciones:

a) Multa de 30.001 a 300.000 euros.

Cuando en las referidas conductas esté involucrado un menor de edad, o en caso de reincidencia, la sanción será de 40.000 a 400.000 euros.

b) Pérdida de puntos, eliminatoria o puestos en la clasificación de la competición.

c) Descenso de categoría o división.

2. Por la comisión de las infracciones graves contempladas en el artículo 22.2 de esta Ley se impondrá la sanción de multa de 10.000 a 30.000 euros. Cuando se incurra por segunda vez en alguno de los ilícitos antes referidos, la conducta será calificada como infracción muy grave y dará lugar a la aplicación de las sanciones de multa de 24.000 a 80.000 euros y, en su caso, pérdida de puntos, eliminatoria o puestos en la clasificación o descenso de categoría o división. Si se cometiere una tercera infracción, la sanción pecuniaria únicamente podrá tener carácter accesorio y se sancionará con multa de 40.000 a 400.000 euros.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

3. Las sanciones previstas en los dos apartados anteriores no impedirán la aplicación del resto de medidas y consecuencias previstas en este título.

Artículo 25. *Sanciones accesorias por la comisión de las infracciones previstas en el artículo 22 de esta Ley.*

1. Las infracciones tipificadas como muy graves en el artículo 22.1, además de la sanción que corresponda por aplicación del artículo 23 implicará la inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos por un período de cuatro años.

2. Las infracciones tipificadas como graves en el artículo 22.2, además de la sanción que corresponda por aplicación del artículo 23 implicará la inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos por un período de uno a dos años.

3. Las personas físicas o jurídicas que realicen las conductas tipificadas como infracciones en la presente sección, sin disponer de licencia federativa o de habilitación equivalente, pero prestando servicios o actuando por cuenta de Federaciones deportivas españolas, Ligas profesionales o entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial por delegación de las anteriores, o las personas o entidades integradas dentro de dichas organizaciones, no podrán ejercer cargos deportivos en cualquier entidad relacionada con el deporte, obtener licencia deportiva o habilitación equivalente, ni ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva por un período equivalente a la duración de las sanciones de inhabilitación para el desempeño de cargos deportivos, privación o suspensión de licencia deportiva o habilitación equivalente.

Las infracciones tipificadas como muy graves en el artículo 22.1 serán consideradas como transgresión de la buena fe contractual a los efectos del artículo 54.2.d) del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

Artículo 26. *Sanciones a los médicos y personal sanitario, así como al personal de clubes, equipos, Federaciones y cualesquiera otras entidades deportivas y a los responsables de establecimientos deportivos.*

1. Las infracciones tipificadas como muy graves en el artículo 22.1, además de la sanción que corresponda por aplicación del artículo 23 de esta Ley implicará la inhabilitación para el ejercicio de funciones sanitarias o profesionales vinculadas a deportistas, entidades, clubes, equipos, federaciones o establecimientos deportivos por un período de cuatro años.

2. Las infracciones tipificadas como graves en el artículo 22.2, además de la sanción que corresponda por aplicación del artículo 23 implicará la inhabilitación para el ejercicio de funciones sanitarias o profesionales vinculadas a deportistas, entidades, clubes, equipos, federaciones o establecimientos deportivos por un período de uno a dos años.

3. Las infracciones serán consideradas como transgresión de la buena fe contractual a los efectos del artículo 54.2.d) del Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.

4. Las Federaciones deportivas españolas, Ligas profesionales y entidades organizadoras de competiciones deportivas de carácter oficial, adaptarán su normativa para incluir estas previsiones, que serán compatibles con la responsabilidad civil que en cada caso proceda y con la depuración de las responsabilidades que resulten exigibles en virtud de lo dispuesto en el presente título.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior y de las responsabilidades que proceda exigir por las conductas tipificadas en la presente sección, los órganos disciplinarios comunicarán a los correspondientes Colegios Profesionales los actos realizados por el personal que realice funciones sanitarias a los efectos disciplinarios oportunos. La cesión se hará con la debida reserva de los datos relativos a los deportistas implicados.

Artículo 27. *Criterios para la imposición de sanciones en materia de dopaje.*

1. La imposición de las sanciones previstas en los artículos precedentes se realizará aplicando el principio de proporcionalidad y atendiendo a las circunstancias concurrentes en cada caso, especialmente las que se refieren al conocimiento, al grado de culpabilidad, al

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

grado de responsabilidad de las funciones desempeñadas por el infractor y a la naturaleza de los perjuicios ocasionados.

2. Se considerará circunstancia eximente de la responsabilidad disciplinaria el hecho de que el deportista o persona afectada por el procedimiento sancionador acredite que, para ese caso concreto, no ha existido culpa o negligencia alguna por su parte.

Si se diera esta circunstancia, el deportista, para exonerarse de responsabilidad y evitar la sanción, deberá justificar la forma en que se introdujo la sustancia prohibida en su organismo.

En este caso, los órganos disciplinarios determinarán que el deportista no ha cometido ninguna infracción a los efectos de la existencia de infracciones múltiples en materia de dopaje.

También se considerará circunstancia eximente la obtención de una autorización de uso terapéutico, que producirá una exención de la responsabilidad disciplinaria relativa a la utilización de productos dopantes, la posesión de sustancias o métodos prohibidos o la administración o intento de administración de las mismas. La citada exención alcanzará únicamente a las sustancias o métodos prohibidos que se contengan en la autorización.

3. Se considerarán circunstancias atenuantes:

a) La ausencia de culpa o negligencia grave en la actuación del deportista o de la persona responsable de la infracción debidamente acreditada. En estos casos, el órgano disciplinario podrá reducir el período de suspensión hasta la mitad del período de suspensión que sería aplicable si no concurriese tal circunstancia.

En el supuesto de que la sanción prevista para la infracción cometida sea la inhabilitación de por vida de la licencia federativa, el período de suspensión reducido en aplicación de este precepto no podrá ser inferior a ocho años.

b) La admisión voluntaria de la comisión de conductas constitutivas de infracción de las normas antidopaje por parte de un deportista o de la persona responsable de la infracción, hecha ante el órgano competente antes de haber recibido cualquier intento de notificación que pudiera manifestar la posible exigencia de responsabilidad por tales hechos, siempre que la confesión sea la única prueba de la infracción en ese momento.

En estos casos, el órgano competente podrá reducir el período de suspensión que correspondería por la comisión de la infracción, hasta la mitad de lo que sería aplicable en caso de no concurrir tal circunstancia.

c) La confesión inmediata de la existencia de la infracción de las normas antidopaje después de haber sido iniciado el procedimiento sancionador en los casos previstos en el artículo 22.1.c) y e) de la presente Ley, en cuyo caso podrá reducirse el período de suspensión hasta un mínimo de dos años dependiendo de la gravedad de la infracción y del grado de culpabilidad del responsable.

d) La colaboración del deportista u otra persona proporcionando una ayuda sustancial, que permita descubrir o demostrar una infracción de las normas antidopaje, un delito de dopaje tipificado en el artículo 362 quinquies del Código Penal o la infracción de las normas profesionales por otra persona. La aplicación de esta atenuante se ajustará a lo dispuesto en el artículo 36 de la presente Ley.

4. Antes de aplicar cualquier reducción en virtud de esta norma, el período de suspensión aplicable se determinará de acuerdo con las reglas establecidas en los artículos 23 a 26 de la presente Ley. En caso de que concurran dos o más circunstancias atenuantes de las previstas en el presente artículo y el deportista acredite su derecho a una reducción del período de suspensión, la sanción que correspondería a la infracción cometida podrá reducirse hasta la cuarta parte del período de suspensión que debería aplicarse en caso de no concurrir atenuante alguna.

En caso de que la infracción en la que concurran las circunstancias atenuantes fuera la segunda cometida por el infractor, el período de suspensión aplicable se fijará en primer lugar de acuerdo con el artículo 28 de la presente Ley y sobre el período que corresponda se aplicará la correspondiente reducción. Tras la aplicación de las circunstancias atenuantes, el período de suspensión será, al menos, de la cuarta parte del período de suspensión que debería aplicarse en caso de no concurrir atenuante alguna.

Artículo 28. Infracciones múltiples.

1. La comisión de una segunda infracción de las normas antidopaje dentro del plazo de 10 años a contar desde la comisión de la primera dará lugar a la imposición de una sanción que consistirá en la suspensión de la licencia federativa por el mayor de los siguientes periodos:

- a) Seis meses.
- b) La mitad del periodo de suspensión impuesto en la primera infracción de las normas antidopaje sin tener en cuenta las atenuantes que se hubieran podido aplicar.
- c) El doble del periodo de suspensión que habría de aplicarse a la segunda infracción considerada como si fuera una primera infracción sin tener en cuenta las atenuantes que se hubieran podido aplicar.

2. La comisión de una tercera infracción de las normas antidopaje dentro del plazo de 10 años a contar desde la comisión de la primera dará lugar a la inhabilitación a perpetuidad de la licencia deportiva, salvo que concurra una o varias atenuantes o implique una infracción del artículo 22.2.a) de la presente Ley en cuyo caso la duración de la suspensión impuesta no podrá ser inferior a ocho años.

En todos los supuestos de infracciones múltiples se impondrá además la sanción pecuniaria que corresponda conforme al artículo 23 de esta Ley.

A los efectos de lo dispuesto en los dos apartados anteriores se tendrá en cuenta la existencia de sanciones impuestas por autoridades antidopaje extranjeras que cumplan los requisitos necesarios para su reconocimiento conforme al artículo 31.2 de la presente Ley.

3. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte contrastará con la Agencia Mundial Antidopaje y con la Federación internacional correspondiente la existencia de infracciones anteriores en los casos en que el afectado pudiera haber sido objeto de otros procedimientos sancionadores ajenos a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

4. No será posible imponer las sanciones previstas para las infracciones múltiples si la primera sanción no se hubiera notificado en forma legal al sancionado. En este caso se tramitará un nuevo procedimiento sancionador por la comisión de las dos infracciones, que se considerarán como una sola infracción, y que se castigarán imponiendo la sanción más severa.

5. La misma regla prevista en el apartado anterior se aplicará al caso en que se conozca la existencia de una infracción anterior. Si ya se hubiera dictado la resolución sancionadora al conocer esa primera infracción se dictará una resolución complementaria para castigar la segunda infracción imponiendo una suspensión adicional hasta alcanzar la duración de la sanción más severa y una multa equivalente a la que se hubiera impuesto por la misma. Los resultados obtenidos en todas las competiciones que se remonten a la primera infracción serán anulados. Igualmente tendrá lugar la pérdida de todas las medallas, puntos, premios y todas aquellas consecuencias necesarias para eliminar cualquier resultado obtenido en dicha competición.

Artículo 29. Imposición de sanciones pecuniarias.

1. Las sanciones personales de multa, en los casos de deportistas, sólo podrán imponerse cuando éstos obtengan o hayan obtenido ingresos que estén asociados a la actividad deportiva desarrollada.

2. Las multas impuestas por las Federaciones deportivas españolas, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, y, en su caso, por el Tribunal Administrativo del Deporte, serán ejecutadas, en caso de impago, de forma forzosa según los términos establecidos en la normativa vigente en materia de recaudación.

3. El producto de las multas recaudado por el procedimiento previsto en el apartado anterior constituye un ingreso de derecho público que se afecta al cumplimiento de los fines de investigación y que permitirán generar en el presupuesto de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte los créditos necesarios para el desarrollo de dicha actividad, cuya realización material se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en esta Ley.

Artículo 30. Anulación de resultados.

1. La comisión de una conducta de las previstas en la presente Ley como infracciones, por parte de un deportista en el marco de una competición individual y como consecuencia de la realización de un control en competición, será causa de nulidad automática de los resultados obtenidos en esa competición, con la pérdida de todas las medallas, puntos, premios y todas aquellas consecuencias necesarias para eliminar cualquier resultado obtenido en dicha competición, con independencia de que concurra una causa de exención o de atenuación de responsabilidad.

2. Fuera del caso mencionado en el párrafo anterior, en caso de que un deportista haya cometido una infracción de las previstas en la presente Ley, durante un evento deportivo, o en relación con el mismo, el órgano competente podrá anular todos los resultados obtenidos por dicho deportista en ese evento deportivo. Dicha anulación supondrá la pérdida de todas las medallas, puntos, premios y todas aquellas consecuencias necesarias para eliminar cualquier resultado obtenido en dicho evento deportivo. Sin perjuicio de lo anterior, en caso de que el deportista demuestre que no concurrió por su parte culpa o negligencia alguna en la conducta infractora, sus resultados individuales en el resto de competiciones distintas a aquella en la que se produjo la infracción no serán anulados, salvo que los resultados obtenidos en esas competiciones pudieran estar influidos por la infracción cometida.

3. Además de lo previsto en los dos apartados anteriores, serán anulados todos los demás resultados obtenidos en las competiciones celebradas desde la fecha en que se produjo el control de dopaje del que se derive la sanción o desde la fecha en la que se produjeron los hechos constitutivos de infracción hasta que recaiga la sanción o la suspensión provisional, aplicando todas las consecuencias que se deriven de tal anulación, salvo que la decisión sobre la suspensión provisional o la sanción se hubiera demorado por causas no imputables al deportista, y los resultados obtenidos en esas competiciones no estén influidos por la infracción cometida. Dicha anulación supondrá la pérdida de todas las medallas, puntos, premios y todas aquellas consecuencias necesarias para eliminar cualquier resultado obtenido en dicho evento deportivo.

4. En los deportes de equipo, siempre y cuando más de dos de sus miembros hayan cometido una infracción en materia de dopaje durante el período de celebración de un evento deportivo, y con independencia de las sanciones que puedan corresponder en virtud de las disposiciones previstas en esta Ley, los órganos disciplinarios deberán pronunciarse sobre la procedencia de alterar, en su caso, el resultado de los encuentros, pruebas, competiciones o campeonatos. Para ello ponderarán las circunstancias concurrentes y, en todo caso, la participación decisiva en el resultado del encuentro, prueba o competición de quienes hayan cometido infracciones en materia de dopaje y la implicación de menores de edad en las referidas conductas.

Artículo 31. Efectos de las sanciones.

1. La imposición de sanciones relacionadas con el dopaje en el deporte constituye, cuando así lo exija la naturaleza de la sanción impuesta, un supuesto de imposibilidad para obtener o ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva en cualquier ámbito territorial, en los términos previstos en el artículo 32.4 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte.

2. Cualquier resolución dictada por las autoridades antidopaje de otros Estados o por las Federaciones o entidades internacionales competentes será reconocida de manera inmediata en España siempre que sean conformes a lo dispuesto en el Código Mundial Antidopaje y correspondan al ámbito de competencias de esa entidad. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte será la encargada de hacer el reconocimiento de oficio o a instancia de los deportistas, en los casos en que puedan suscitarse dudas acerca de su procedencia.

El reconocimiento y ejecución de los laudos arbitrales y de las sentencias firmes dictadas por los tribunales extranjeros en materia de dopaje se ajustará a lo establecido en el título V de la Ley 29/2015, de 30 de julio, de cooperación jurídica internacional en materia civil, sobre el reconocimiento y ejecución de resoluciones judiciales y documentos públicos extranjeros,

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

del procedimiento de exequátur y de la inscripción en Registros públicos, y a las normas internacionales aplicables en España.

En ambos casos, durante la tramitación del correspondiente procedimiento se suspenderán provisionalmente los efectos de la licencia del deportista en España. El límite máximo de duración de la suspensión provisional será equivalente a la duración de la sanción de inhabilitación impuesta en la resolución de origen.

3. Durante el período de suspensión, la persona sancionada no podrá participar, en calidad alguna, en ninguna competición o actividad autorizada u organizada por alguno de los signatarios de la Convención de la Unesco, sus miembros, Federaciones deportivas, clubes u otra organización perteneciente a una organización de un miembro signatario, o en competiciones autorizadas u organizadas por cualquier Liga profesional o cualquier organizador de eventos deportivos nacionales o internacionales, sea cual sea la modalidad o especialidad deportiva en la que quiera participar. No obstante lo anterior, podrá participar en programas educativos o de rehabilitación con autorización previa de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

Igualmente durante este periodo no podrá obtener licencia federativa en ninguna federación distinta de aquella bajo cuya licencia fue sancionado.

La persona sancionada podrá solicitar de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte la autorización para participar en programas educativos o de rehabilitación.

Cualquier deportista o persona sujeta a un período de suspensión permanecerá sujeta a controles en los términos que se indican en el artículo 11.2 de la presente Ley.

4. Las personas que sean sancionadas por la comisión de cualquier infracción de las normas antidopaje, salvo las establecidas en el artículo 22.2.b) de la presente Ley, se verán privadas de la totalidad del apoyo financiero otorgado directamente por las Administraciones Públicas o por cualquier entidad en la que participe una Administración Pública o de cualesquiera otras ventajas económicas o beneficios fiscales relacionados con su práctica deportiva que pudiera obtener de aquellas. La recuperación de las cantidades obtenidas se realizará de conformidad con lo establecido en la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones y sus disposiciones de desarrollo, en la Ley 58/2003 de 17 de diciembre, General Tributaria o en cualesquiera otras formas permitidas por el ordenamiento jurídico.

5. El deportista que haya sido sancionado con una privación de licencia de más de cuatro años podrá, pasados estos cuatro años, participar en actividades deportivas de ámbito diferente e inferior al estatal, siempre que esa participación no conlleve trabajar con menores, sin que los resultados que obtenga permitan en forma alguna la participación en competiciones nacionales o internacionales de tipo alguno.

6. El deportista podrá regresar al entrenamiento con su equipo o al uso de las instalaciones de un club o entidad deportiva durante los dos últimos meses del periodo de suspensión o durante el último cuarto del periodo de suspensión si este tiempo fuera inferior.

Artículo 32. Rehabilitación.

1. Para que un deportista sancionado por dopaje pueda obtener la rehabilitación deberá acreditar que se ha sometido, previa solicitud a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, a los controles previstos en el artículo 11.2, y que ha cumplido, en su caso, con los deberes de localización previstos en el artículo 11.3, así como que ha cumplido íntegramente la sanción y todas las medidas accesorias que se prevén en este título.

2. En caso de que el deportista sancionado se retire de la competición y no se someta al control previsto en el apartado anterior, para obtener su rehabilitación deberá comunicarlo a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y someterse a controles fuera de competición durante un tiempo igual al que mediase desde la comunicación de su retirada hasta el cumplimiento total de la sanción de suspensión.

Artículo 33. Colaboración con las autoridades judiciales.

1. Si la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte tuviera conocimiento en el ejercicio de sus funciones de la posible existencia de conductas que pudieran ser constitutivas del delito previsto en el artículo 361 bis del Código Penal lo pondrá de inmediato en conocimiento de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, del Ministerio Fiscal o Juez competente para la instrucción del correspondiente proceso.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

2. Cuando se instruya un proceso penal seguido por la presunta infracción del artículo 361 bis del Código Penal, el Juez de Instrucción podrá solicitar de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte que emita un informe sobre la concurrencia de peligro para la vida o la salud de los deportistas. A estos exclusivos efectos, proporcionará a la Agencia los datos o las diligencias de instrucción practicadas que considere necesarias para emitir el informe. El Ministerio Fiscal podrá también solicitar del Juez instructor la práctica de esta diligencia que, en todo caso, deberá ser emitida en el plazo de 20 días desde la fecha de la notificación a la Agencia de la resolución judicial por la que se solicita el informe.

3. Una vez emitido el informe, en caso de que el Juez proceda a continuar las actuaciones, lo comunicará a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

Tanto en este caso, como en cualquier otro supuesto en que el informe no se haya solicitado, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte suspenderá todos los procedimientos sancionadores que pudiesen estarse tramitando respecto de los presuntos responsables de la infracción penal, desde el momento en que por aquella se aprecie que existe identidad de hechos y fundamento.

El comienzo o la continuación de la fase de instrucción del proceso penal supondrá que la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pueda acordar, si procede, previa audiencia de los interesados, la suspensión de la licencia federativa a la luz de los principios del artículo 10 del Código Mundial Antidopaje.

El tiempo de duración de la medida cautelar se descontará de la medida asociada que pudiera derivarse de la condena del responsable del delito.

En caso de que el proceso penal finalice con una condena firme por la comisión de un delito previsto en el artículo 361 bis del Código Penal, la misma llevará aparejada automáticamente, como medida asociada, la suspensión de la licencia federativa por el mismo plazo establecido en la presente Ley para las infracciones administrativas equivalentes, incluso en caso de reincidencia. Dicha medida será adoptada por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte una vez tenga conocimiento de la condena. En este caso ya no será posible sancionar a quien haya sido afectado por la medida asociada, siempre que entre el delito y la infracción administrativa se aprecie que existe identidad de hechos, sujetos y fundamento.

4. En los casos en que, como consecuencia del informe emitido por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte o por cualquier otra causa, el Juez de Instrucción considerase que no procede continuar las actuaciones penales, indicará a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte la finalización del procedimiento penal y ésta iniciará o continuará, en su caso, con la tramitación de los procedimientos administrativos sancionadores en curso. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá solicitar que le sea remitido el Auto de sobreseimiento libre o la sentencia absolutoria con el fin de dar por acreditados los hechos probados que ésta contenga.

5. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá solicitar que le sean remitidas aquellas diligencias de instrucción practicadas que sean necesarias para la continuación de los procedimientos sancionadores. Dicha petición será resuelta por el Juez de instrucción, previa audiencia de los interesados, en el plazo de 20 días. En dicha audiencia los interesados podrán solicitar que sean también remitidos los documentos que les puedan beneficiar. La resolución del Juez será plenamente respetuosa con el principio de proporcionalidad, entregando a la Administración, mediante resolución motivada, únicamente las diligencias que la aplicación de tal principio autorice.

En el caso de que la causa penal ya no se encuentre en fase de instrucción la petición se dirigirá al órgano jurisdiccional que esté conociendo de las actuaciones respecto de las diligencias de instrucción o de las pruebas ya practicadas.

Si se hubiera dictado ya una sentencia los hechos declarados probados en ella vincularán a la Administración, haya sido o no remitida a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte. Igual regla se aplicará si ya se hubiese dictado anteriormente una resolución administrativa firme.

6. Tan pronto como cualquier Juez o Tribunal tenga conocimiento de la posible existencia de una infracción administrativa en materia de dopaje pasará el correspondiente tanto de culpa a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá solicitar del Juez que tome la medida mencionada en el párrafo anterior cuando tenga conocimiento de la existencia de razones para ello.

En estos casos la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte procederá a iniciar los procedimientos sancionadores y a adoptar, en su caso, y previa audiencia de los interesados, la medida cautelar de suspensión de la licencia federativa. Tal resolución estará sometida al sistema general de recursos previsto en esta Ley.

Artículo 34. *Extinción de la responsabilidad disciplinaria.*

La responsabilidad disciplinaria se extinguirá:

- a) Por el cumplimiento de la sanción.
- b) Por prescripción.

Artículo 35. *Prescripción de las infracciones y las sanciones.*

1. Las infracciones establecidas en esta Ley prescribirán a los 10 años.

El plazo de prescripción de las infracciones comenzará a contarse desde el día en que la infracción se hubiera cometido. Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador.

2. Las sanciones de multa impuestas por infracciones muy graves prescribirán a los tres años y las impuestas por infracciones graves a los dos años.

Las sanciones de suspensión de licencia, inhabilitación o privación de derechos prescribirán a los cinco años, cuando sean impuestas por infracciones muy graves, y a los tres años, cuando lo sean por infracciones graves.

El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que adquiera firmeza la resolución por la que se impone la sanción.

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución.

Artículo 36. *Colaboración en la detección.*

1. Las sanciones de suspensión de licencia, inhabilitación o privación de derechos que hayan de ser impuestas conforme a la presente Ley podrán ser suspendidas en los términos previstos en el presente artículo si el deportista u otra persona proporciona una ayuda sustancial, que permita descubrir o demostrar una infracción de las normas antidopaje, un delito de los previstos en el artículo 362 quinquies del Código Penal o la infracción de las normas profesionales por otra persona.

2. La suspensión prevista en el apartado anterior no podrá exceder las tres cuartas partes del período de suspensión que corresponda, y en caso de que la sanción consista en inhabilitación de por vida para obtener la licencia federativa, el período de suspensión deberá ser al menos de 8 años.

3. La suspensión del período de inhabilitación o privación del derecho a obtener la licencia estará basada en la gravedad de la infracción contra el dopaje que se haya cometido y en la importancia de la ayuda que haya proporcionado. La decisión de suspensión parcial del período de inhabilitación o privación del derecho a obtener la licencia requerirá un informe preceptivo emitido por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, a menos de que sea el órgano competente, por la Agencia Mundial Antidopaje y por la correspondiente Federación internacional y se notificará a todas las personas y órganos con legitimación para recurrir las resoluciones del órgano que la pretende aplicar. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y la Agencia Mundial Antidopaje podrán acordar que se limite o se retrase la divulgación de la suspensión de la sanción como consecuencia de la ayuda, cuando ello sea de interés para la lucha contra el dopaje.

4. Cualquier parte del período de suspensión de licencia, inhabilitación o privación del derecho a obtenerla que hubiese sido suspendido podrá ser revocado total o parcialmente, si el deportista u otra persona no proporciona finalmente o no continúa proporcionando la ayuda sustancial recogida en los apartados anteriores. La decisión sobre reintegración del período de inhabilitación o privación del derecho a obtener la licencia podrá ser objeto de recurso conforme al artículo 40.1.h) de la presente Ley.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

A estos efectos, el plazo de prescripción de las sanciones se entenderá suspendido hasta que el órgano competente se pronuncie sobre la existencia de los ilícitos mencionados en el apartado primero de este artículo.

5. Las decisiones adoptadas en el ejercicio de sus propias competencias por las autoridades extranjeras acerca de la reducción de las sanciones por dopaje como consecuencia de la ayuda mencionada en los apartados anteriores podrán ser reconocidas en España, previa comunicación a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

6. Las disposiciones del presente artículo se entienden sin perjuicio de las competencias que la Agencia Mundial Antidopaje tiene reconocidas al amparo de lo dispuesto en el artículo 10.6.1.2 del Código Mundial Antidopaje en su ámbito de competencias.

Sección 2.ª Del procedimiento para la imposición de sanciones en materia de dopaje

Artículo 37. *Competencia en materia de procedimientos sancionadores para la represión del dopaje en el deporte.*

1. La potestad disciplinaria en materia de dopaje respecto de deportistas de nivel nacional corresponde a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

Las comunidades autónomas podrán celebrar convenios para atribuir a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte el ejercicio de la competencia sancionadora en materia de dopaje respecto de los sujetos infractores o competiciones de ámbito autonómico.

Excepcionalmente, en los casos en que conforme a las reglas de determinación de la competencia aplicables a las competiciones de ámbito autonómico ninguna comunidad autónoma tenga competencias sancionadoras, por haberse celebrado la prueba fuera del territorio de su comunidad respecto de un deportista con licencia autonómica expedida por una federación de su ámbito autonómico, que esté integrada en la correspondiente federación estatal, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte asumirá la competencia sancionadora e incoará el correspondiente procedimiento sancionador.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte no tendrá competencias sancionadoras respecto de los deportistas calificados oficialmente por su Federación internacional como de nivel internacional o que participen en competiciones internacionales. En estos casos, la competencia corresponderá a las Federaciones españolas. Los actos que se dicten en el ejercicio de esta competencia se entenderán dictados por delegación de la Federación internacional correspondiente y no tendrán la consideración de actos administrativos.

Por excepción, dicha competencia podrá ser asumida por las Federaciones internacionales o entidades que realicen una función equivalente, previa la firma del correspondiente convenio con la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte en el que se establecerán las condiciones bajo las que se asumirá dicha competencia. El Convenio podrá establecer que el ejercicio de la competencia sea asumido por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte aunque la titularidad siga correspondiendo a la Federación o entidad firmante. En todos estos casos, en cuanto a las normas aplicables y al procedimiento se estará a lo dispuesto en el artículo 1.3 de la presente Ley.

2. La instrucción y resolución de los expedientes sancionadores sobre deportistas de nivel nacional y de aquellos en los que le sea atribuida la competencia por convenio corresponde a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte. La fase instructora y la resolución de los expedientes deberán encomendarse a órganos distintos.

3. La instrucción y resolución de los expedientes sancionadores que, por incumplimiento de las prescripciones de la presente Ley, proceda llevar a cabo y que afecten a directivos de las Federaciones deportivas españolas, Ligas profesionales y, en su caso, entidades con funciones análogas, corresponderá en única instancia administrativa al Tribunal Administrativo del Deporte.

El procedimiento se sustanciará conforme a las normas de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte, y su normativa de desarrollo.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

4. Si un deportista o cualquier otra persona sujeta al ámbito de aplicación de la presente Ley se retira poniendo fin a su actividad deportiva en el transcurso de un procedimiento sancionador en materia de dopaje, el órgano competente para conocer del mismo seguirá manteniendo su competencia para llevarlo a término. Si la retirada se produce antes del inicio de un procedimiento sancionador en materia de dopaje, conocerá de dicho procedimiento sancionador el órgano competente en el momento de comisión de la presunta infracción de las normas antidopaje.

5. Si la retirada tiene lugar durante el cumplimiento de un periodo de suspensión, no podrá volver a participar en competiciones oficiales hasta que haya comunicado por escrito a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte su disposición a someterse a los controles con una antelación de al menos seis meses o, si fuera mayor, equivalente al periodo de suspensión que le restaba por cumplir.

Artículo 38. Pérdida de la efectividad de los derechos de la licencia.

1. La existencia de un resultado analítico adverso en el análisis de una muestra A cuando se detecte una sustancia prohibida que no tenga la consideración de «sustancia específica» de acuerdo con lo dispuesto en la Lista de sustancias y métodos prohibidos, producirá de forma inmediata la imposibilidad del ejercicio de los derechos derivados de la licencia deportiva.

Este efecto se entiende sin perjuicio del derecho al contraanálisis en los términos que se establezcan reglamentariamente. Si el deportista hiciese uso de este derecho y el análisis de la muestra B no ratificase el resultado del primer control, la medida quedará automáticamente sin efecto, sin perjuicio de la obligación de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte de notificar al deportista esta circunstancia.

La medida mencionada en el primer párrafo de este apartado se comunicará conjuntamente con la resolución de incoación del procedimiento sancionador en materia de dopaje. El afectado podrá formular alegaciones en orden a la medida adoptada, y podrá solicitar la reconsideración de la medida en caso de que en la presunta infracción haya podido intervenir un producto contaminado.

2. En cualquier otro procedimiento sancionador en materia de dopaje que se encuentre en curso, el órgano competente para resolver podrá adoptar, en cualquier momento, mediante acuerdo motivado y respetando los principios de audiencia y proporcionalidad, las medidas de carácter provisional, incluso la suspensión provisional de la licencia federativa o la inhabilitación para obtenerla, que resulten necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que pudiera recaer, el buen fin del procedimiento o la protección provisional de los intereses implicados. La medida consistente en la suspensión provisional de la licencia federativa o la inhabilitación para obtenerla podrá adoptarse, exclusivamente, en aquellos casos en los que el objeto del procedimiento esté constituido por hechos tipificados como infracción muy grave.

3. La suspensión provisional de la licencia adoptada conforme a lo señalado en los apartados anteriores se entenderá automáticamente levantada si el órgano competente para imponer la sanción no ha resuelto el procedimiento en el plazo de tres meses a contar desde su incoación, a menos que el retraso se hubiera ocasionado por causas imputables al afectado por el procedimiento sancionador o que el procedimiento hubiera sido suspendido en los casos del artículo 33 de la presente Ley.

4. La persona que haya recibido la notificación del inicio de un procedimiento sancionador en materia de dopaje que no apareje de forma automática la adopción de la suspensión provisional podrá voluntariamente decidir aceptar una suspensión provisional de su licencia federativa hasta que se dicte la resolución del procedimiento.

5. Si el presunto infractor confiesa o reconoce su infracción ante la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte antes de volver a competir y después de que se hubiera comunicado la iniciación del procedimiento sancionador el periodo de suspensión se podrá retrotraer al momento de la toma de la muestra o a aquel en que se cometió la infracción.

Esto no obstante, será necesario que se cumpla al menos la mitad del periodo de suspensión después de la resolución en que se imponga la sanción.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

6. En todos los supuestos de suspensión provisional, en caso de imponerse finalmente una sanción de suspensión de la licencia, el periodo de suspensión provisional se descontará del total impuesto desde el momento en que se adopte la medida cautelar. Este efecto se producirá siempre que el afectado por la suspensión provisional haya respetado la suspensión provisional impuesta.

En caso de que la decisión inicial hubiera sido recurrida, el periodo de suspensión provisional que hubiese sido respetado podrá descontarse del tiempo de suspensión de la licencia que se imponga finalmente.

7. La adopción de la medida cautelar de suspensión de la licencia implicará la suspensión de cualquier licencia y la inhabilitación para obtener una nueva en otras modalidades o especialidades deportivas diferentes de aquella en cuya virtud se acordó la suspensión. Esto mismo se aplicará en el caso de que la medida cautelar conlleve la inhabilitación para obtener la licencia federativa.

Artículo 38 bis. *Investigación y diligencias reservadas.*

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá tramitar diligencias reservadas previamente al inicio de un procedimiento sancionador, con la finalidad de determinar si hay indicios suficientes para la apertura del mismo.

Las diligencias reservadas incluirán las actuaciones necesarias para determinar la posible existencia de una infracción en materia de dopaje.

2. Las diligencias reservadas finalizarán por uno de los siguientes actos:

– Iniciación del procedimiento sancionador, si consta la existencia de indicios de la infracción.

– Archivo de las diligencias si no consta la existencia de indicios de infracción.

3. Excepcionalmente, antes de la iniciación del procedimiento sancionador, el órgano competente, en los casos de urgencia y grave riesgo o peligro inminente para la salud de los deportistas, la realización saludable de la práctica deportiva, el juego limpio o la integridad de la competición, podrá adoptar las medidas cautelares previstas en el apartado segundo del artículo anterior. Las medidas provisionales deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los quince días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda.

En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de las mismas.

4. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte iniciará diligencias reservadas para investigar al personal de apoyo de los deportistas en los casos en que le conste la existencia de una infracción cometida con un menor, o cuando algún miembro del personal de apoyo de los deportistas haya trabajado o colaborado con más de un deportista sancionado por una infracción en materia de dopaje.

5. Corresponde a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, en el ámbito de sus competencias, la realización de las investigaciones y averiguaciones necesarias para asegurar el cumplimiento de lo previsto en esta Ley.

El personal identificado que lleve a cabo las funciones de investigación y averiguación gozará de la consideración de agente de la autoridad a todos los efectos y, cuando ejerza tales funciones y acredite su identidad, estará autorizado para proceder a las pruebas, investigaciones o exámenes necesarios para comprobar el cumplimiento de esta Ley y de las normas que se dicten para su desarrollo.

Las actas y diligencias formalizadas por el personal que lleve a cabo funciones de investigación y averiguación y tenga la consideración de agente de la autoridad, tienen naturaleza de documentos públicos y constituyen prueba. Asimismo, los hechos consignados en estas actas y diligencias, se presumen ciertos.

Artículo 39. *Procedimiento sancionador.*

1. El procedimiento sancionador se inicia por resolución de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte como consecuencia de la comunicación que haga, de forma directa, el laboratorio de control del dopaje actuante o como consecuencia del

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

conocimiento de los hechos o la recepción de las pruebas de cualquier tipo que permitan fundar la posible existencia de una infracción en materia de dopaje.

En el caso previsto en el artículo 15.5 de la presente Ley, el agente habilitado remitirá sin dilación el documento que acredite la negativa sin justificación válida a someterse a un control a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte. La recepción por la Agencia de tal documento permitirá la iniciación del procedimiento sancionador.

Una vez recibida dicha comunicación, se procederá a la incoación del procedimiento sancionador, sin que los análisis y demás elementos de la comunicación del laboratorio puedan ser conocidos por ningún otro órgano distinto al sancionador.

Los laboratorios adoptarán las medidas necesarias para que esta comunicación se realice en condiciones que permitan mantener la confidencialidad y la reserva de la identidad del deportista.

Una vez cumplido el plazo de prescripción previsto en el artículo 35 de esta Ley o cuando hubiera recaído resolución firme en el correspondiente procedimiento sancionador o causa penal, los laboratorios de control del dopaje no podrán mantener muestras vinculadas a una persona identificable.

2. El procedimiento sancionador se incoa e instruye de oficio en todos sus trámites.

No obstante lo anterior, podrán denunciarse ante la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte aquellos hechos que proporcionen indicios de la comisión de presuntas conductas o prácticas de dopaje. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte establecerá un procedimiento para mantener en secreto la identidad del denunciante frente a todos cuantos intervengan en los procedimientos sancionadores y en las actuaciones previas a los mismos. El denunciante no será considerado parte en el procedimiento sancionador.

Toda autoridad o funcionario público que tenga constancia de la posible existencia de una infracción administrativa en materia de dopaje deberá ponerlo sin dilación en conocimiento de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

3. En el ámbito de esta Ley, a efecto de notificaciones, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, tendrá en cuenta el domicilio postal y la dirección de correo electrónico, facilitados por el deportista en el formulario de control de dopaje o en el formulario de localización y, en ausencia de éste, los que figuren en la Agencia. A todos los efectos se entenderá que el deportista, al facilitar la dirección de correo electrónico y la dirección postal en el formulario de control de dopaje, o en el formulario de localización, consiente su utilización a efectos de notificaciones en cualquier procedimiento sancionador o medida cautelar en que pudiera estar inmerso. En todo caso, las notificaciones practicadas conforme a lo prevenido en este artículo seguirán el régimen general establecido en la legislación de régimen jurídico.

Los datos recogidos a efectos de notificaciones podrán ser incorporados a los servicios comunes en relación a gestión de información de contacto de ciudadanos.

El deportista podrá designar como domicilio de notificaciones a los efectos previstos en este artículo el del club, equipo o entidad deportiva a la que pertenezca o el de su representante. En cualquier momento del procedimiento sancionador, el expedientado podrá facilitar nuevo domicilio de notificaciones que surtirá efecto a partir de dicha notificación, sin efecto retroactivo en el expediente.

Los interesados que no estén obligados a recibir notificaciones electrónicas, podrán decidir y comunicar en cualquier momento a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, mediante los modelos normalizados que se establezcan al efecto, que las notificaciones sucesivas se practiquen o dejen de practicarse por medios electrónicos.

Adicionalmente, el interesado podrá identificar un dispositivo electrónico y/o una dirección de correo electrónico que servirán para el envío de los avisos regulados en este artículo, pero no para la práctica de notificaciones. Si el interesado no manifestase otra cosa, se considerará como dirección de correo electrónico para el envío de avisos a los efectos previstos en este artículo, la que el deportista facilite en el mismo formulario de control de dopaje.

Con independencia del medio utilizado, las notificaciones serán válidas siempre que permitan tener constancia de su envío o puesta a disposición, de la recepción o acceso por el interesado o su representante, de sus fechas y horas, del contenido íntegro, y de la

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

identidad fidedigna del remitente y destinatario de la misma. La acreditación de la notificación efectuada se incorporará al expediente.

Cuando la notificación se practique en el domicilio del interesado, de no hallarse presente éste en el momento de entregarse la notificación, podrá hacerse cargo de la misma cualquier persona mayor de catorce años que se encuentre en el domicilio y haga constar su identidad. Si nadie se hiciera cargo de la notificación, se hará constar esta circunstancia en el expediente, junto con el día y la hora en que se intentó la notificación, intento que se repetirá por una sola vez y en una hora distinta dentro de los tres días siguientes. En caso de que el primer intento de notificación se haya realizado antes de las quince horas, el segundo intento deberá realizarse después de las quince horas y viceversa, dejando en todo caso al menos un margen de diferencia de tres horas entre ambos intentos de notificación.

Cuando el interesado o su representante rechacen la notificación de una actuación administrativa, se hará constar en el expediente, especificándose las circunstancias del intento de notificación y se tendrá por efectuado el trámite siguiéndose el procedimiento.

Cuando los interesados en un procedimiento sean desconocidos, se ignore el lugar de la notificación o bien, intentada ésta, no se hubiese podido practicar, la notificación se hará por medio de un anuncio publicado en el «Boletín Oficial del Estado».

Asimismo, previamente y con carácter facultativo, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá publicar un anuncio en el boletín oficial de la comunidad autónoma o de la provincia.

4. La tramitación de estos procedimientos tendrá carácter de preferente, a fin de cumplir los plazos establecidos en esta Ley.

5. En el procedimiento sancionador en materia de dopaje la Administración y la persona afectada por aquél podrán servirse de todos los medios de prueba admisibles en derecho, incluido el pasaporte biológico si existiesen datos sobre el mismo. Dichas pruebas deberán valorarse de modo conjunto de acuerdo con las reglas de la sana crítica.

6. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior serán de inexcusable aplicación las siguientes reglas especiales de prueba:

a) Un resultado analítico adverso en un control de dopaje constituirá prueba de cargo o suficiente a los efectos de considerar existentes las infracciones tipificadas en el artículo 22.1.a) y b) de esta Ley. A estos efectos se considerará prueba suficiente la concurrencia de cualquiera de las circunstancias siguientes:

– Presencia de una sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores en la muestra A del deportista cuando éste renuncie al análisis de la muestra B y ésta no se analiza;

– Cuando la muestra B del deportista se analice, aunque el deportista no haya solicitado su análisis, y el análisis confirme la presencia de la sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores detectados en la muestra A del deportista;

– Si se divide la muestra B del deportista en dos botes y el análisis del segundo confirma la presencia de la sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores detectados en el primer bote.

b) En caso de negativa o resistencia a someterse a los controles, el documento que acredite la negativa suscrito por el personal habilitado a que se refiere el artículo 15.5 de esta Ley tendrá valor probatorio, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de los respectivos derechos o intereses pueden señalar o aportar los propios interesados a los efectos de acreditar que existía justificación válida.

c) Se presume que los laboratorios de control de dopaje acreditados o aprobados por la Agencia Mundial Antidopaje realizan los análisis de muestra y aplican los procedimientos de custodia conforme a la normativa aplicable, salvo prueba en contrario que acredite que el incumplimiento de tales normas podría ser la causa razonable del resultado analítico adverso. El deportista u otra persona puede demostrar que el laboratorio ha contravenido la regulación aplicable y que esta circunstancia podría razonablemente haber causado el resultado analítico adverso que ha dado lugar a la incoación del procedimiento, en cuyo caso el órgano competente tendrá la carga de demostrar que esa contravención de la normativa aplicable no dio lugar al resultado analítico adverso.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

En estos casos la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte pondrá esta circunstancia en conocimiento de la Agencia Mundial Antidopaje a los efectos de la interposición de un posible recurso contra la decisión.

d) Se presume, salvo prueba en contrario, la validez científica de los métodos analíticos y de los límites de decisión que apliquen los laboratorios de control antidopaje debidamente autorizados.

e) Cualquier contravención de una norma aplicable en los procedimientos de control del dopaje que no sea causa directa de un resultado analítico adverso o de otra infracción, no determinará la invalidez del resultado. En caso de que el deportista u otra persona prueben que la contravención con respecto a la normativa aplicable podría haber sido causa del resultado analítico adverso o de la infracción, el órgano competente deberá acreditar que la misma no ha sido la causa del resultado analítico adverso.

f) El presunto infractor podrá refutar todos los hechos y presunciones que le perjudiquen, incluidos los mencionados en el apartado 6.a) y probar los hechos y circunstancias necesarios para su defensa.

7. El procedimiento sancionador en materia de dopaje deberá concluir en el plazo máximo de doce meses a contar desde la adopción del acuerdo de incoación del procedimiento. El vencimiento del plazo establecido en el párrafo anterior sin que se haya notificado resolución expresa producirá la caducidad del procedimiento. La declaración de caducidad podrá dictarse de oficio o a instancia del interesado, e implicará el archivo de las actuaciones. Sin perjuicio de lo anterior, no impedirá iniciar un nuevo procedimiento sancionador dentro del plazo legal de prescripción.

8. El procedimiento sancionador en materia de dopaje terminará mediante resolución o por caducidad. La resolución del procedimiento no pone fin a la vía administrativa, siendo susceptible de revisión de acuerdo con lo establecido en el artículo 40 de esta Ley.

9. Las sanciones impuestas por los órganos disciplinarios competentes son inmediatamente ejecutivas, desde la fecha en que se notifique la resolución sancionadora, salvo que el órgano que deba conocer de los recursos contra dicha resolución acuerde su suspensión. Las suspensiones de las licencias surtirán efecto desde su notificación en forma al sujeto afectado o a las personas, órganos o entidades, públicos o privados, que hayan de ejecutarlas, sin necesidad de actos concretos de ejecución. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte deberá notificar las resoluciones sancionadoras en un plazo de 15 días. El retraso en la notificación no afectará a la validez de la resolución dictada. En el caso de que una sanción de inhabilitación llegase a prescribir en los casos del artículo 35 de esta Ley, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte procederá disciplinariamente contra los responsables de dicha falta de notificación.

Esto no obstante, dichas resoluciones sancionadoras serán notificadas a la Agencia Mundial Antidopaje, a las Federaciones internacionales y nacionales y demás entidades mencionadas en el artículo 40.4 de la presente Ley.

Sin perjuicio de lo anterior, si el sujeto afectado admite los hechos constitutivos de infracción desde el momento de la comunicación de la resolución de incoación por el órgano competente, y en todo caso antes de haber vuelto a competir, el cómputo del período de suspensión podrá comenzar desde la fecha del control de dopaje o de producción de los hechos, si bien en todo caso, al menos la mitad del período de suspensión deberá cumplirse desde la fecha de la resolución del procedimiento por la que se impone la sanción. Esta previsión no será de aplicación cuando el período de suspensión ha sido ya reducido al amparo de lo dispuesto en el artículo 27.3.c) de esta Ley.

Si el sujeto sancionado cumple un periodo de suspensión o privación de la licencia federativa en virtud de una decisión que fuese posteriormente recurrida conforme al artículo 40, el periodo cumplido podrá deducirse del que le imponga definitivamente la resolución del recurso.

En caso de que se adopte la suspensión provisional prevista en el artículo 38 de esta Ley, la duración de la misma se deducirá del plazo total de suspensión finalmente impuesto, siempre y cuando se respete dicha suspensión. No tendrá ningún efecto sobre el plazo final a cumplir el hecho de que el deportista u otra persona hayan dejado voluntariamente de competir o haya sido suspendido por su propio equipo.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

En los deportes de equipo, si se impone a uno de ellos la suspensión provisional de la licencia federativa, dicho periodo podrá deducirse del periodo de sanción total que haya de cumplirse cuando se dicte la resolución.

En caso de que se produzca una demora relevante en el procedimiento, no imputable al deportista u otra persona, el órgano competente podrá ordenar motivadamente que el periodo de suspensión se compute desde una fecha anterior, incluida la fecha del control de dopaje o de comisión de la infracción.

10. Las resoluciones que impongan sanciones por la comisión de infracciones muy graves de las previstas en el artículo 22.1 serán objeto de publicación por parte del órgano que las hubiera dictado salvo en el caso de que afecten a menores, en cuyo supuesto se valorará la pertinencia de la publicación atendiendo a las circunstancias del caso. Para dicha publicación se utilizarán de manera preferente medios telemáticos.

La publicación se referirá a sanciones firmes en la vía administrativa y únicamente contendrá los datos relativos al infractor, especialidad deportiva, precepto vulnerado y sanción impuesta. No contendrá datos sobre el método o sustancia empleada salvo que resulte completamente imprescindible.

Esta publicación no podrá mantenerse después de la finalización del plazo de duración de la sanción.

11. En todo lo no previsto en este capítulo II serán de aplicación supletoria las reglas previstas para el procedimiento sancionador común, contenidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Artículo 39 bis. *Resultados anómalos y resultados anómalos en el pasaporte biológico.*

En el caso de resultados anómalos y resultados anómalos en el pasaporte biológico, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte realizará las investigaciones correspondientes recogiendo pruebas a fin de determinar si se ha producido una infracción de las normas antidopaje.

Artículo 39 ter. *Resultados adversos en el pasaporte biológico.*

La tramitación de los procedimientos en el caso de resultados adversos por pasaporte biológico se realizará en los términos del artículo anterior con las especialidades definidas reglamentariamente, que deberán respetar las normas esenciales de las Normas Internacionales sobre controles e investigaciones y sobre laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje.

Sección 3.ª De la revisión de sanciones en materia de dopaje

Artículo 40. *Del recurso administrativo especial en materia de dopaje en el deporte.*

1. Las resoluciones adoptadas conforme a la presente Ley por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, o los actos de trámite que decidan directa o indirectamente el fondo del asunto, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento, causen indefensión o perjuicio irreparable para los derechos e intereses legítimos de los afectados podrán ser recurridas ante el Tribunal Administrativo del Deporte.

En todo caso podrán ser recurridas las siguientes resoluciones:

- a) Las que determinen la comisión de infracciones antidopaje, ya impongan una sanción o resulten absolutorias.
- b) Las que archiven cualquier procedimiento seguido por infracción de las normas previstas en la presente Ley, bien por motivos formales o bien por causas de fondo, determinando la no continuación del procedimiento.
- c) Las que declaren el quebrantamiento de una sanción, incluyendo el incumplimiento de la prohibición de participación durante la suspensión.
- d) Las que fijen la incompetencia del órgano que las dicta.
- e) Las que impongan una suspensión provisional.
- f) Las relativas a las autorizaciones de uso terapéutico adoptadas conforme a la presente Ley.
- g) Las relativas a las suspensiones provisionales de las licencias.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

h) Las decisiones referentes a la reintegración del periodo de suspensión en los casos del artículo 36.4.

i) Las decisiones de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte de no reconocer la decisión de otra organización antidopaje, de acuerdo con lo previsto en el apartado 2º del artículo 31 de esta Ley.

j) Las resoluciones en las que se acuerde la suspensión o no suspensión de las sanciones impuestas, así como el de reintegro o no reintegro de los periodos suspendidos, en los casos previstos en el artículo 36 de esta Ley.

2. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 37.1, las resoluciones dictadas en relación con deportistas que por ser calificados oficialmente como de nivel internacional no estén incluidos en el ámbito de aplicación de esta Ley o las que se dicten en el marco de una competición internacional, podrán ser recurridas ante el órgano y con arreglo al sistema de resolución de conflictos previsto en la normativa de la Federación internacional correspondiente.

3. El plazo para interponer el recurso será de treinta días, contado desde el siguiente a la notificación de la resolución. Transcurrido este plazo, la resolución ganará firmeza.

4. Tendrán legitimación para recurrir las personas físicas o jurídicas afectadas por la resolución dictada y en todo caso:

- a) El deportista o sujeto afectado por la resolución.
- b) La eventual parte contraria en la resolución o los perjudicados por la decisión.
- c) La Federación deportiva internacional correspondiente.
- d) El organismo antidopaje del país de residencia del sujeto afectado.
- e) La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.
- f) La Agencia Mundial Antidopaje.
- g) El Comité Olímpico Internacional o el Comité Paralímpico Internacional cuando la resolución afecte a los Juegos Olímpicos o Juegos Paralímpicos.

5. El recurso especial en materia de dopaje en el deporte se tramitará conforme a las reglas establecidas en la Ley 39/2015, de 1 de octubre del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas para el recurso de alzada con las siguientes especialidades:

a) El plazo máximo de resolución y notificación de la resolución será de tres meses, a contar desde la fecha en que el escrito de iniciación tenga entrada en el registro del Tribunal Administrativo del Deporte. Tales resoluciones deberán ser comunicadas por el Tribunal Administrativo del Deporte en todo caso a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y a la Agencia Mundial Antidopaje.

b) Transcurrido dicho plazo sin resolución expresa, los interesados podrán entender desestimado el recurso.

c) El Tribunal Administrativo del Deporte decidirá cuantas cuestiones plantee el procedimiento, hayan sido o no planteadas por los interesados. En este caso los oírá previamente.

d) Las resoluciones del Tribunal Administrativo del Deporte en esta materia son inmediatamente ejecutivas, agotan la vía administrativa, y contra las mismas las personas legitimadas mencionadas en el apartado cuarto de este artículo podrán interponer recurso contencioso-administrativo.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado anterior, las resoluciones que en él se refieren podrán ser recurridas por la Agencia Mundial Antidopaje, las correspondiente Federación deportiva internacional y el Comité Olímpico Internacional o el Comité Paralímpico Internacional ante el órgano y con arreglo al sistema de resolución de conflictos previsto en sus respectivas normativas reguladoras.

7. Las personas sujetas al ámbito de aplicación del título II podrán voluntariamente, con el consentimiento de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, de la Agencia Mundial Antidopaje y de la Federación internacional correspondiente, prescindir de este recurso y plantear su caso ante el Tribunal Arbitral del Deporte. A estos efectos, se necesitará también el consentimiento del Comité Olímpico Internacional y del Comité Paralímpico Internacional cuando la resolución afecte a los Juegos Olímpicos o Juegos

Paralímpicos y también del organismo antidopaje del país de residencia del sujeto afectado cuando el país de residencia del deportista no sea España.

CAPÍTULO III

Protección de la salud

Sección 1.ª La planificación de la protección de la salud

Artículo 41. *Actuación del Consejo Superior de Deportes.*

1. El Consejo Superior de Deportes establecerá una política efectiva de protección de la salud de los deportistas y de las personas que realizan actividad deportiva.

Esta política se plasmará en un Plan de Apoyo a la salud en el ámbito de la actividad deportiva que determine los riesgos comunes y específicos, en especial atendiendo a las diferentes necesidades de mujeres, hombres y menores de edad, así como a las necesidades específicas por razón de discapacidad y las medidas de prevención, conservación y recuperación que puedan resultar necesarias en función de los riesgos detectados.

Artículo 42. *Medios personales y materiales.*

El Consejo Superior de Deportes, en colaboración con las comunidades autónomas y las entidades locales, definirá los elementos, medios, material y personal necesario para contribuir a una práctica deportiva más segura en todas las instalaciones deportivas, en función de sus respectivas características.

Artículo 43. *Medidas de carácter específico.*

1. En el marco del Plan establecido en el artículo 41 corresponde al Consejo Superior de Deportes la realización, entre otras que pudieran ser necesarias, de las siguientes actividades:

a) Proponer criterios y reglas técnicas para que las competiciones y pruebas de modalidades deportivas se configuren de modo que no afecten ni a la salud ni a la integridad de los deportistas.

b) Realizar propuestas sobre la asistencia sanitaria a dispensar a los deportistas y sobre los dispositivos mínimos de asistencia sanitaria que deben existir en las competiciones deportivas.

c) Realizar propuestas sobre el tratamiento de la salud de los deportistas y los sistemas de cobertura de la misma.

2. Cuando la competencia para la realización de las medidas anteriores corresponda a las comunidades autónomas, el Consejo Superior de Deportes actuará coordinadamente con éstas y a través de los mecanismos de cooperación que se determinen.

Artículo 44. *Investigación.*

1. El Consejo Superior de Deportes, en colaboración con el Sistema Nacional de Salud y en el marco de los planes estatales de investigación, promoverá la investigación científica asociada a la práctica deportiva, a la aplicación de la actividad deportiva en el tratamiento y prevención de enfermedades y a la lucha contra el dopaje, atendiendo a las diferentes necesidades de mujeres, hombres y menores de edad, así como a las necesidades específicas por razón de discapacidad.

2. Para la mejor consecución de los fines de investigación, el Consejo Superior de Deportes promoverá la adhesión voluntaria de las sociedades científicas y de los centros y profesionales que se dediquen a la medicina deportiva, con el objeto de constituir una red de centros especializados en la materia, mediante la suscripción de los correspondientes convenios de colaboración.

3. La información que aporten cuantos compongan la red se utilizará para la reconfiguración y actualización del Plan de Apoyo a la Salud, con pleno respeto a la normativa de protección de datos de carácter personal.

Artículo 45. *Currículos formativos.*

En los programas formativos de los técnicos deportivos y demás titulaciones relacionadas con la salud en el deporte se incluirán determinaciones específicas para asegurar que los docentes tengan los conocimientos necesarios en el plano de la fisiología, la higiene, la biomecánica, la nutrición y demás áreas que tengan relación con la misma, incluida la aplicación de la actividad física para el tratamiento y prevención de enfermedades, con especial referencia a las necesidades específicas de mujeres, hombres y menores de edad, así como por razón de discapacidad.

Sección 2.ª Medidas específicas mínimas

Artículo 46. *De los reconocimientos médicos.*

1. El Consejo Superior de Deportes determinará, progresivamente, la obligación de efectuar reconocimientos médicos con carácter previo a la expedición de la correspondiente licencia federativa, en aquellos deportes en que se considere necesario para una mejor prevención de los riesgos para la salud de sus practicantes.

2. Mediante la realización de estos reconocimientos médicos se pretende proteger la salud del deportista en relación a la actividad deportiva. En el diseño de los reconocimientos y en la aplicación a cada modalidad deportiva se tendrán en cuenta:

- a) Las características de la modalidad deportiva que vaya a practicar.
- b) El esfuerzo y demás condiciones físicas que exija la práctica de la modalidad deportiva correspondiente.
- c) Las condiciones ambientales en las que se practique.
- d) Las necesidades específicas de mujeres y hombres, de los menores de edad y de personas con discapacidad.

3. La obligación prevista en este artículo y las modalidades y alcance de los reconocimientos se determinarán reglamentariamente.

Artículo 47. *De los reconocimientos y seguimientos de salud a los deportistas de alto nivel.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 43, el Consejo Superior de Deportes establecerá un sistema de seguimiento de la salud de los deportistas de alto nivel que contribuya a asegurar convenientemente los riesgos de su práctica deportiva y a prevenir accidentes y enfermedades relacionados con ella.

Esta actuación constituirá una prioridad de los medios de la medicina deportiva de la Administración General del Estado.

Artículo 48. *De los seguimientos y la protección de la salud de los deportistas profesionales.*

1. En el marco de la acción protectora del sistema de la Seguridad Social, las actividades de protección que la Ley General de la Seguridad Social, aprobada por Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, confiere a las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social, cuando a dichas entidades pudiera corresponder la cobertura de deportistas profesionales, deberán contemplar el desarrollo de programas específicos orientados a proteger la salud y prevenir los riesgos de accidentes de naturaleza laboral a los que dicho colectivo pueda estar expuesto, así como la realización de actuaciones puntuales dirigidas a la recuperación de aquellas lesiones o patologías que pudieran derivarse de la propia práctica deportiva.

2. A tales efectos, el Consejo Superior de Deportes facilitará a las referidas entidades los criterios, estudios, estadísticas y, en general, cuanta información tenga, para contribuir, con ello, al logro de una protección más eficaz y más especializada de tales deportistas.

Artículo 49. Tarjeta de salud del deportista.

1. La tarjeta de salud del deportista es un documento que expide el Consejo Superior de Deportes a quienes tienen específicamente reconocida la condición de deportista de alto nivel o son contractualmente reconocidos como deportistas profesionales, así como al resto de deportistas federados en el marco de los convenios específicos que a tal efecto se realicen por parte de las Federaciones deportivas españolas.

2. La tarjeta de salud tiene como finalidad disponer de la mejor información posible por parte del deportista y del personal sanitario que le atiende en el momento de decidir el tratamiento aplicable ante una dolencia. El acceso a la información contenida en ella quedará limitado al deportista y al personal sanitario que le atiende.

3. El contenido y la información que se incluya en la tarjeta de salud se determinará reglamentariamente previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 50. De la protección de la salud cuando se finaliza la actividad deportiva.

1. El Consejo Superior de Deportes, en colaboración con el Sistema Nacional de Salud, establecerá un programa específico para la protección de salud y la recuperación o tratamiento de los deportistas que hayan concluido su actividad deportiva y que presenten secuelas como consecuencia de la misma.

2. Los términos de este programa se determinarán reglamentariamente y en su establecimiento se fomentará la participación voluntaria de los centros que componen la red a que se refiere el artículo 44.2, de las asociaciones de deportistas, las Federaciones deportivas, Mutualidades y de las demás entidades públicas o privadas que tengan interés en colaborar.

Sección 3.ª De las medidas de salud ligadas a la prevención del dopaje en el deporte**Artículo 51. Seguimientos de salud.**

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá establecer programas específicos de seguimiento de los parámetros biológicos para controlar la práctica deportiva en condiciones seguras y sin prácticas de dopaje o aumento artificial de las propias capacidades.

2. Estos controles se centrarán, especialmente, en los deportistas de mayor riesgo según determine el Plan de Apoyo a la Salud y en los de mayor nivel deportivo.

Los resultados de dichos seguimientos serán estrictamente confidenciales y de los mismos únicamente recibirá información el deportista en cuestión.

CAPÍTULO IV

Del tratamiento de datos relativos al dopaje**Artículo 52. De la responsabilidad de los empleados públicos.**

1. El personal que desempeñe las funciones de control del dopaje deberá guardar la confidencialidad y el secreto respecto de los asuntos que conozca por razón de su trabajo.

2. Los datos, informes o antecedentes obtenidos en el desarrollo de sus funciones sólo podrán utilizarse para los fines de control del dopaje y, en su caso, para la denuncia de hechos que puedan ser constitutivos de infracción administrativa o de delito. También podrán ser utilizados para estudios científicos, siempre que no se revele la identidad de las personas.

3. Con independencia de la responsabilidad que proceda, de acuerdo con la legislación específicamente aplicable, en particular en materia de protección de datos de carácter personal, las infracciones en la custodia y, en su caso, la difusión de los datos relativos a los controles y procedimientos en materia de dopaje tienen la consideración de infracción muy grave a los efectos de la legislación de empleados públicos.

Asimismo, dichas conductas tendrán la consideración de incumplimiento contractual a que se refiere el artículo 54.2.d) del Real Decreto Legislativo 1/1995, de 24 de marzo, por el

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

que se aprueba el texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores respecto del personal laboral al servicio de las Administraciones Públicas y, en todo caso, tendrán la consideración de falta muy grave a los efectos de régimen disciplinario previsto en la Ley 7/2007, de 12 de abril, del Estatuto Básico del Empleado Público o en la norma convencional que resulte de aplicación.

4. La determinación de estas responsabilidades corresponde a los órganos disciplinarios competentes en materia de función pública.

Artículo 53. *De la responsabilidad de los dirigentes, del personal de entidades deportivas y de otras personas.*

1. Los datos, informes o antecedentes obtenidos en el desarrollo de sus funciones por los dirigentes y por el resto del personal de entidades deportivas, sólo podrán utilizarse para los fines del control y, en su caso, para la denuncia de hechos que puedan ser constitutivos de infracción administrativa o de delito.

2. Sin perjuicio de las responsabilidades que procedan, de acuerdo con la legislación específica, las infracciones a que se refiere el apartado anterior tendrá la consideración de muy grave de entre las previstas en el artículo 76.2 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte.

3. Las infracciones que puedan cometerse en esta materia serán sancionadas, a instancia de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes, por el Tribunal Administrativo del Deporte.

4. Las personas que participen en los controles de dopaje que no estén mencionados en los apartados anteriores de este artículo, o en el artículo anterior, tendrán la misma obligación de sigilo y secreto respecto de los datos o informaciones que conozcan en el ejercicio de sus funciones. La infracción de esta obligación será sancionada, a instancias del Consejo Superior de Deportes, por el Tribunal Administrativo del Deporte y será comunicada a los respectivos Colegios Profesionales a los efectos disciplinarios oportunos, sin que en ningún caso puedan sancionarse disciplinariamente los hechos que hayan sido sancionados administrativamente, en los casos en que se aprecie identidad del sujeto, hecho y fundamento.

Artículo 54. *Autorización de cesión de datos.*

Los datos y ficheros relativos a los controles de dopaje podrán ser cedidos, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a los organismos internacionales públicos o privados de los que España sea parte y que participen en la lucha contra el dopaje en el ámbito deportivo, en el marco de lo que dispongan los compromisos internacionales legalmente vinculantes asumidos por España, o para realizar estadísticas o estudios de investigación.

TÍTULO III

Políticas públicas de control y supervisión general de los productos que pueden utilizarse para el dopaje en la actividad deportiva

CAPÍTULO I

Medidas de control y supervisión de productos, medicamentos y complementos nutricionales

Artículo 55. *Obligación de declaración de los productos susceptibles de producir dopaje en el deporte.*

1. Los equipos y clubes que participen en competiciones en el ámbito de aplicación de la presente Ley están obligados a llevar un libro de registro, en los términos que reglamentariamente se determine, en el que quede constancia fehaciente y puntual de los productos que se han dispensado o recetado a los deportistas, el médico que ordena o autoriza dicha utilización, periodo y forma de prescripción.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

2. Los deportistas, equipos o grupos deportivos y los directivos extranjeros que los representen están obligados, cuando entren en España para participar en una actividad o competición deportiva, a remitir a la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, debidamente cumplimentados, los formularios que la misma establezca en los que se identifiquen los productos que transportan para su uso, las unidades de los mismos y el médico responsable de su administración.

Cuando la actividad o competición deportiva sea organizada por Federaciones deportivas autonómicas, corresponderá a la Comunidad Autónoma respectiva la facultad para establecer este tipo de obligaciones y su alcance.

Artículo 56. Información sobre la comercialización de determinados productos.

La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte podrá solicitar la colaboración de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que se adopten las medidas necesarias para conocer, en todo el ciclo productivo y de distribución y comercialización, aquellos productos susceptibles de producir dopaje en el ámbito del deporte, por considerar que sus circunstancias intrínsecas y su potencial afección a la salud pública deban ser objeto de un especial seguimiento para facilitar el régimen de control que se prevé en esta Ley.

Excepcionalmente, podrá solicitar la misma colaboración de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Las medidas de ejecución, control y sanción se llevarán a cabo mediante sistemas de cooperación entre la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y los órganos competentes de la Administración General del Estado o de las Comunidades Autónomas, de acuerdo con el marco competencial establecido en la normativa vigente.

Artículo 57. Potestad de inspección.

Las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, los Servicios de Inspección Sanitaria del Estado así como los órganos de las Comunidades Autónomas que tengan atribuida la competencia, por su propia iniciativa o a instancia de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, podrán inspeccionar los botiquines y demás instrumentos que permitan custodiar o albergar los productos y sustancias susceptibles de dar un resultado analítico adverso en un control de dopaje, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado sexto del artículo 8 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, en los casos en que sea aplicable.

A los efectos del ejercicio de la potestad sancionadora por la Administración, se tendrá en cuenta el tipo de sustancias, el número de unidades, la justificación terapéutica, así como el resto de cuestiones directamente vinculadas a su ejercicio profesional.

Reglamentariamente, se establecerá el contenido admisible de los botiquines y, específicamente, de aquellos medicamentos y productos sanitarios que resultan necesarios para atender las contingencias derivadas de cualquier urgencia médica.

De los resultados de los controles aduaneros sobre botiquines y demás instrumentos previstos en el párrafo primero que realice la Agencia Estatal de Administración Tributaria en el desarrollo de sus funciones se informará al órgano competente en los términos que reglamentariamente se establezcan.

Artículo 58. Decomiso.

Las sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el deporte o en la actividad deportiva y los instrumentos o útiles empleados a tal fin podrán ser objeto de decomiso por las autoridades administrativas que inicien los correspondientes procedimientos sancionadores, como medida cautelar dentro de los mismos o previa a aquéllos. En este segundo supuesto, el órgano instructor deberá ratificar esta medida en el curso de la tramitación del expediente. Cuando se impongan las correspondientes sanciones, esta medida podrá convertirse en definitiva. Los elementos decomisados podrán ser destinados por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte a fines de investigación.

CAPÍTULO II

De las condiciones de utilización de los productos susceptibles de producir dopaje en la actividad deportiva**Artículo 59.** *Comercialización y utilización de productos alimenticios.*

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá, de común acuerdo con la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, y de acuerdo con las Comunidades Autónomas, mecanismos de información y de publicidad específicos de los productos alimenticios que, sin ser medicamentos, puedan producir en el ámbito del deporte un resultado analítico adverso de dopaje.

Específicamente, las autoridades administrativas españolas establecerán los procedimientos adecuados para la declaración de los productos alimenticios que se introduzcan en España y que puedan entenderse incluidos en el ámbito de esta Ley.

Artículo 60. *Prohibiciones específicas a la comercialización, en establecimientos dedicados a actividades deportivas, de determinados productos que contengan sustancias prohibidas en el deporte por ser susceptibles de producir dopaje.*

1. A efectos de la presente Ley queda prohibido el depósito, comercialización o distribución, bajo cualquier modalidad, en establecimientos dedicados a actividades deportivas, de aquellos productos que contengan sustancias prohibidas en el deporte por ser susceptibles de producir dopaje, declaradas como tales de conformidad con esta Ley.

2. Igualmente se prohíbe incitar al consumo de los productos determinados en el apartado anterior en los lugares a que se refiere el mismo.

Artículo 61. *Publicidad y venta a través de sistemas electrónicos.*

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte establecerá un programa específico de lucha contra la publicidad engañosa en esta materia y, en general, contra aquellas conductas publicitarias que inciten a su consumo.

2. Específicamente y en coordinación con los órganos competentes de la Administración General del Estado se establecerá un programa de control de la venta y comercialización de estos productos por Internet y otros medios de venta electrónica.

Artículo 62. *Sanciones a la participación de profesionales sanitarios y cualesquiera otros en actividades de dopaje en el deporte.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 26 de esta Ley para quienes tengan licencia deportiva, los profesionales sanitarios y cualesquiera otros profesionales que fabriquen, preparen, faciliten, colaboren, prescriban o dispensen sustancias y productos susceptibles de producir dopaje en el ámbito de la actividad deportiva a la que se refiere esta Ley, o propicien la utilización de métodos no reglamentarios o prohibidos en el deporte, sin cumplir con las formalidades prescritas en sus respectivas normas de actuación y en esta Ley, incurrirán en responsabilidad disciplinaria. Las conductas descritas anteriormente son constitutivas de infracción muy grave y serán sancionadas de acuerdo con las respectivas normas de sus Colegios Profesionales.

Las personas así sancionadas no podrán ejercer cargos deportivos o médicos en cualquier entidad relacionada con el deporte, obtener licencia deportiva o habilitación equivalente, ni ejercer los derechos derivados de la licencia deportiva por un período coincidente con la duración de la sanción de inhabilitación que les correspondería de haber sido titulares de la licencia federativa.

Artículo 63. *Sistema de información.*

1. La Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte y las Comunidades Autónomas crearán, en el marco del órgano de cooperación correspondiente, un sistema de información acerca de la protección de la salud y contra el dopaje en el ámbito del deporte, que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

Administraciones Públicas con competencias en materia de deporte y actividad física. En el seno de dicho órgano se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

2. El sistema de información permitirá conocer las sustancias susceptibles de producir dopaje y los métodos prohibidos en el deporte, los datos de los expedientes disciplinarios incoados y sancionados, con indicación de las sustancias detectadas y los análisis realizados en los distintos laboratorios e incorporará, como datos básicos, los relativos a población deportiva, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los deportistas, todo ello desde una concepción integral de la lucha contra el dopaje en el deporte.

Asimismo, permitirá conocer los controles y demás pruebas realizadas al amparo de la protección de la salud del deportista e incorporará un Registro específico en el que se incluyan las sanciones en la materia de todas las Administraciones Públicas.

El sistema incluirá la variable de sexo en las estadísticas, encuestas y tomas de datos que se lleven a cabo en la población deportiva, y realizará un análisis diferenciado de las expectativas y opiniones de las mujeres y hombres, introduciendo indicadores de género.

3. Dentro del sistema de información, y oída la Agencia Española de Protección de Datos, se establecerá la definición y normalización de datos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información, con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca.

4. El sistema de información estará a disposición de sus usuarios, que serán las Administraciones Públicas deportivas y sanitarias, los gestores y profesionales del deporte y de la sanidad, así como la propia ciudadanía, en los términos de acceso y de difusión que se acuerden, previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos. En todo caso, el sistema deberá facilitar la información en formatos adecuados, siguiendo el principio de diseño para todas las personas, de manera que resulten accesibles y comprensibles para las personas con discapacidad.

El acceso a los datos de los expedientes disciplinarios incoados y sancionados, con indicación de las sustancias detectadas y los análisis realizados en los distintos laboratorios, quedará siempre limitado a los órganos competentes en relación con dichos expedientes. El acceso por otras organizaciones, personas o entidades a dichos datos deberá ir siempre precedido de la disociación de los datos de carácter personal para cuantos intervengan en el expediente.

5. Las Comunidades Autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades locales aportarán a este sistema de información los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, la Administración General del Estado y las Comunidades Autónomas tienen derecho a acceder a los datos que formen parte del sistema de información, así como a disponer de ellos, en la medida en que, estrictamente, lo precisen para el ejercicio de sus competencias.

6. El tratamiento y la cesión de datos, incluidos aquellos de carácter personal necesarios para el sistema de información, estarán sujetos a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición adicional primera. *Organización nacional antidopaje.*

A los efectos previstos en el Código Mundial Antidopaje y en la normativa interna de la Agencia Mundial Antidopaje, la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte tendrá la consideración de organización nacional antidopaje y ejercerá las competencias que le correspondan en aquel ámbito.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de estatutos y reglamentos federativos.*

A los efectos previstos en esta Ley y, especialmente, de lo previsto en su título II, las Federaciones deportivas españolas procederán, en el plazo máximo de seis meses, a contar desde la fecha de entrada en vigor de la presente Ley, a la adaptación y modificación de sus estatutos y reglamentos.

Disposición adicional tercera. *Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.*

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, la Agencia Estatal Antidopaje pasará a denominarse Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte. Esta entidad tendrá la consideración de agente de financiación y de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Investigación a los efectos del artículo 3 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la tecnología y la Innovación, de acuerdo con las funciones que tiene atribuidas en los artículos 7.1 y 44 de la presente Ley.

Disposición adicional cuarta. *Órganos suprimidos y referencias a los mismos.*

1. Quedan suprimidos el Comité Español de Disciplina Deportiva y la Junta de Garantías Electorales.

2. Todas las referencias contenidas en la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte o en otras normas al Comité Español de Disciplina Deportiva y a la Junta de Garantías Electorales se entenderán hechas al nuevo Tribunal Administrativo del Deporte.

3. Todas las funciones y todos los medios materiales y personales que actualmente corresponden al Comité Español de Disciplina Deportiva y a la Junta de Garantías Electorales pasarán a corresponder al Tribunal Administrativo del Deporte.

Disposición transitoria primera. *Infracciones cometidas antes de la entrada en vigor de la Ley y procedimientos disciplinarios en curso.*

Las infracciones en materia de dopaje que se hayan cometido antes de la entrada en vigor de esta Ley se regirán por lo dispuesto en la normativa anterior. Las que se cometan a partir del día de su entrada en vigor se regirán por la presente Ley.

Los procedimientos disciplinarios en materia de represión del dopaje en el deporte, que hayan sido iniciados antes de la entrada en vigor de esta Ley, se regirán por la normativa anterior, salvo que el interesado opte voluntariamente por la aplicación de la presente Ley.

Disposición transitoria segunda. *Habilitaciones para los controles de dopaje.*

Las habilitaciones concedidas al amparo de la normativa anterior continuarán vigentes, una vez producida la entrada en vigor de esta Ley, hasta que proceda su renovación, que se ajustará a lo dispuesto en esta Ley y su normativa de desarrollo.

Disposición transitoria tercera.

El Comité Español de Disciplina Deportiva y la Junta de Garantías Electorales continuarán ejerciendo sus funciones hasta la entrada en vigor de las disposiciones reglamentarias reguladoras del Tribunal Administrativo del Deporte.

Disposición derogatoria única.

1. Queda derogada la Ley Orgánica 7/2006, de 21 de noviembre, de protección de la salud y lucha contra el dopaje en el deporte; así como el artículo 24 de la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, de protección de la Seguridad Ciudadana en cuanto a la referencia que hacía a las letras p) y q) del artículo 23 de dicha Ley Orgánica; y todos los preceptos de normas de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en esta Ley.

2. Asimismo, quedan derogadas las letras p) y q) del artículo 23 de la Ley Orgánica 1/1992, de 21 de febrero, de protección de la Seguridad Ciudadana.

Disposición final primera. *Habilitación competencial.*

Sin perjuicio de la competencia del Estado para regular las facetas que inciden en la esfera de intereses del deporte federado español en su conjunto, así como para dictar aquellos preceptos relativos a su propia organización, tal y como se prevé en el artículo 149.1.18 de la Constitución en materia de bases del régimen jurídico de las Administraciones públicas y el procedimiento administrativo común, la presente Ley se dicta al amparo del artículo 149.1.16 de la Constitución, en materia de bases y coordinación general de la

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

sanidad y legislación sobre productos farmacéuticos, a excepción de los siguientes preceptos:

a) El artículo 44 que se dicta al amparo del artículo 149.1.15 de la Constitución que se refiere a la competencia exclusiva del Estado sobre el fomento y la coordinación general de la investigación científica y técnica.

b) El artículo 45 que se dicta al amparo del artículo 149.1.30 de la Constitución que se refiere a la competencia exclusiva del Estado sobre la regulación de las condiciones de obtención, expedición y homologación de títulos académicos y profesionales.

c) El artículo 48.2 que se dicta al amparo del artículo 149.1.31 de la Constitución que se refiere a la competencia exclusiva del Estado sobre estadística para fines estatales.

d) El artículo 52 que se dicta al amparo del artículo 149.1.7 y 18 de la Constitución en lo que se refieren respectivamente al régimen laboral de los empleados públicos y al régimen estatutario de los funcionarios públicos.

e) Los artículos 57, 58 y 60 que se dictan al amparo del artículo 149.1.29 de la Constitución que se refiere a la competencia exclusiva del Estado sobre seguridad pública.

Disposición final segunda. *Naturaleza de la presente Ley.*

La presente Ley tiene el carácter de ley orgánica, a excepción de los siguientes preceptos y disposiciones:

Artículos 1 al 9, ambos inclusive, con excepción de los artículos 2 y 4, apartado 2, que sí tienen carácter orgánico.

Artículo 15, apartados 4 y 5, excepto los apartados 1 a 3, que tienen carácter orgánico.

Artículos 16 y 17.

Artículo 18, excepto el apartado primero que tiene carácter orgánico.

Artículos 19 al 40, excepto el artículo 32 y el artículo 33, que sí tienen carácter orgánico.

Artículos 41 al 50 y artículos 52 y 53.

Artículos 55 a 62, excepto los párrafos 1.º y 2.º del artículo 57, que sí tienen carácter orgánico.

Las disposiciones adicionales primera, segunda, tercera y cuarta.

Las disposiciones transitorias primera, segunda y tercera.

La disposición derogatoria, apartado 2.

Las disposiciones finales primera, tercera, cuarta, quinta y sexta.

Los anexos I y II.

Disposición final tercera. *Desarrollo reglamentario y habilitación normativa.*

1. Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones de desarrollo de la presente Ley.

2. En el plazo de tres meses desde la entrada en vigor de esta Ley, el Gobierno aprobará el nuevo Estatuto de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, adecuándolo a la misma.

Dicha nueva normativa deberá contemplar igualmente la modificación de la estructura orgánica y las funciones del Consejo Superior de Deportes, para adaptarlo a lo previsto en la presente Ley.

3. Se habilita al Gobierno para aprobar cuantas normas sean precisas para garantizar la eficacia de las previsiones de la presente Ley.

4. En el plazo de seis meses a contar desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno deberá presentar un proyecto de Ley de lucha contra el dopaje animal.

5. El anexo I y el cuadro ilustrativo contenido en el anexo II de la presente Ley podrán ser modificados mediante Orden del Ministerio de Educación, Cultura y Deportes en caso de cambio en el contenido del Código Mundial Antidopaje.

6. En el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de la presente Ley, el Gobierno desarrollará reglamentariamente la composición, organización y funciones del Tribunal Administrativo del Deporte.

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte.*

El artículo 84 de la Ley 10/1990, de 15 de octubre, del Deporte queda redactado en los siguientes términos:

«Artículo 84. *Creación del Tribunal Administrativo del Deporte.*

1. El Tribunal Administrativo del Deporte es un órgano de ámbito estatal, adscrito orgánicamente al Consejo Superior de Deportes que, actuando con independencia de éste, asume las siguientes funciones:

a) Decidir en vía administrativa y en última instancia, las cuestiones disciplinarias deportivas de su competencia, incluidas las señaladas en la Ley Orgánica de Protección de la Salud del Deportista y Lucha contra el Dopaje en la Actividad Deportiva.

b) Tramitar y resolver expedientes disciplinarios a instancia del Consejo Superior de Deportes y de su Comisión Directiva, en los supuestos específicos a que se refiere el artículo 76 de la Ley del Deporte.

c) Velar, de forma inmediata y en última instancia administrativa, por el ajuste a derecho de los procesos electorales en los órganos de gobierno de las Federaciones deportivas españolas.

d) Cualesquiera otras que se le atribuyan en su normativa reguladora.

2. Su composición, organización y funciones se desarrollarán reglamentariamente, bajo los criterios de mayor simplificación y reducción del gasto posible. En todo caso, en su composición se garantizará el cumplimiento del principio de presencia equilibrada de mujeres y hombres, salvo por razones objetivamente fundadas, debidamente motivadas.

3. El procedimiento de tramitación y resolución de los expedientes de que conozca el Tribunal Administrativo del Deporte se ajustará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, salvo las consecuencias derivadas de la violación de las reglas de juego o competición, que se regirán por las normas deportivas específicas.

4. Las resoluciones del Tribunal Administrativo del Deporte agotan la vía administrativa y se ejecutarán a través de la correspondiente Federación deportiva, que será responsable de su estricto y efectivo cumplimiento.»

Disposición final quinta. *Modificación de la Ley 29/1998 de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa.*

Se añade un apartado 5 al artículo 19 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-Administrativa, que queda redactado en los siguientes términos:

«Tendrán legitimación para recurrir ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo las resoluciones del Tribunal Administrativo del Deporte que se dicten en asuntos de disciplina deportiva en materia de dopaje, todas las personas mencionadas en el artículo 40.4 de la Ley Orgánica de Protección de la Salud del Deportista y Lucha contra el Dopaje en la Actividad Deportiva.»

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente Ley entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO I**Definiciones**

1. Administración: La provisión, suministro, supervisión, facilitación u otra participación en el Uso o Intento de Uso por otra Persona de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

No obstante, esta definición no incluirá las acciones de personal médico de buena fe que supongan el Uso de una Sustancia Prohibida o Método Prohibido con fines terapéuticos genuinos y legales o con otra justificación aceptable, y tampoco las acciones que impliquen el Uso de Sustancias Prohibidas que no estén prohibidas en los Controles Fuera de Competición, salvo que las circunstancias, tomadas en su conjunto, demuestren que dichas Sustancias Prohibidas no están destinadas a fines terapéuticos genuinos y legales o tienen por objeto mejorar el rendimiento deportivo.

2. AMA: La Agencia Mundial Antidopaje. Fundación creada y regida por el Derecho Suizo.

3. Anulación: Ver Consecuencias de la Infracción de las normas antidopaje.

4. Autorización de Uso Terapéutico (AUT): Autorización por medio de la cual un deportista queda facultado para hacer uso de una sustancia prohibida o un método prohibido contenido en la lista de sustancias y métodos prohibidos, concedida por el Comité de Autorizaciones de Uso Terapéutico de acuerdo con el procedimiento establecido.

5. Ayuda sustancial: A los efectos de lo dispuesto en los artículos 27.3.c) y 36 de esta Ley una persona que proporcione ayuda sustancial deberá: (1) revelar por completo mediante una declaración escrita y firmada toda la información que posea en relación con las infracciones de las normas antidopaje, y (2) colaborar plenamente en la investigación y las decisiones que se tomen sobre cualquier caso relacionado con esa información, lo que incluye, por ejemplo, testificar durante una audiencia si así se le exige por parte de una organización antidopaje o tribunal de expertos. Asimismo, la información facilitada debe ser creíble y constituir una parte importante del caso abierto o, en caso de no haberse iniciado éste, debe haber proporcionado un fundamento suficiente sobre el cual podría haberse tramitado un caso.

6. Código: El Código Mundial Antidopaje y las definiciones que se contienen en el Anexo del mismo para su interpretación.

7. Comité Olímpico Nacional: La organización reconocida por el Comité Olímpico Internacional.

8. Competición: Una prueba única, un partido, una partida o un concurso deportivo concreto.

9. Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje («Consecuencias»): La infracción por parte de un Deportista o de otra Persona de una norma antidopaje puede suponer alguna o varias de las Consecuencias siguientes: (a) Anulación significa la invalidación de los resultados de un Deportista en una Competición o Acontecimiento concreto, con todas las consecuencias resultantes, como la retirada de las medallas, los puntos y los premios; (b) Suspensión significa que se prohíbe al Deportista o a otra Persona durante un periodo de tiempo determinado o a perpetuidad, participar, en calidad alguna, en ninguna competición o actividad en los términos del artículo 31.3 y obtener financiación en los términos del artículo 31.4; (c) Suspensión Provisional significa que se prohíbe temporalmente al Deportista u otra Persona participar en cualquier Competición o actividad hasta que se dicte la decisión definitiva en el procedimiento sancionador regulado en el artículo 39; (d) Consecuencias económicas significa una sanción económica impuesta por una infracción de las normas antidopaje o con el objeto de resarcirse de los costes asociados a dicha infracción; y (e) Divulgación o Información Pública significa la difusión o distribución de información al público general o a Personas no incluidas en el Personal autorizado a tener notificaciones previas de acuerdo con el Artículo 14 del Código Mundial Antidopaje. En los Deportes de Equipo, los Equipos también podrán ser objeto de las Consecuencias previstas en el Artículo 11 del Código Mundial Antidopaje.

10. Consecuencias Económicas: Ver Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje.

11. Control: Parte del proceso global de control del dopaje que comprende la planificación de distribución de los controles, la recogida de muestras, la manipulación de muestras y su envío al laboratorio.

12. Control del dopaje: Todos los trámites que van desde la planificación de controles hasta la resolución de un eventual recurso ante el Tribunal Administrativo del Deporte, incluidos todos los pasos de procesos intermedios, tales como: facilitar información sobre localización, la recogida y manipulado de muestras, los análisis de laboratorio, las

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

autorizaciones de uso terapéutico, la gestión de los resultados y el procedimiento sancionador.

13. Controles dirigidos: Selección de Deportistas específicos para la realización de Controles conforme a los criterios establecidos en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

14. Convención de la Unesco: Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte adoptada durante la 33ª sesión de la Asamblea General de la Unesco el 19 de octubre de 2005 que incluye todas y cada una de las enmiendas adoptadas por los Estados Partes firmantes de la Convención y por la Conferencia de las Partes signatarias de la Convención Internacional contra el Dopaje en el Deporte.

15. Deporte de equipo: Deporte que autoriza la sustitución de jugadores durante una competición.

16. Deporte individual: Cualquier deporte que no sea de equipo.

17. Deportista: Cualquier persona que participe en un deporte a nivel internacional o nacional, así como cualquier otro competidor en el deporte que está sujeto a la jurisdicción de cualquier signatario o a otra organización deportiva que acepte el Código.

18. Deportista de nivel internacional. Se considera deportista de nivel internacional a los efectos de esta Ley a los deportistas definidos como tales por cada Federación Internacional de conformidad con el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones.

19. Deportista de nivel nacional: Se considera deportista de nivel nacional, a los efectos de esta Ley, a los deportistas titulares de una licencia expedida por una federación deportiva de ámbito autonómico que esté integrada en la correspondiente federación estatal o a los titulares de una licencia expedida, en los casos en que legalmente proceda, por la federación estatal, que no sean de nivel internacional de acuerdo con la definición anterior.

20. Divulgación pública o comunicación pública: Ver «Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje».

21. Duración del evento: Tiempo transcurrido entre el principio y el final de un evento, según establezca el organismo responsable del mismo.

22. En competición: significa que el período comienza desde 12 horas antes de celebrarse una competición en la que el deportista tenga previsto participar hasta el final de dicha competición y el proceso de recogida de muestras relacionado con ella.

23. Estándar Internacional: Norma adoptada por la Agencia Mundial Antidopaje en apoyo del Código. El respeto del Estándar Internacional (en contraposición a otra norma, práctica o procedimiento alternativo) bastará para determinar que se han ejecutado correctamente los procedimientos previstos en el Estándar Internacional. Entre los Estándares Internacionales se incluirá cualquier documento Técnico publicado de acuerdo con dicho Estándar Internacional.

24. Evento (deportivo): Serie o parte de las competiciones que se desarrollan bajo la dirección de un único organismo deportivo que adopta las reglas de participación y organización del mismo.

Por el ámbito territorial en el que se desarrollan pueden clasificarse en:

– Evento internacional: Un evento o competición en el que el Comité Olímpico Internacional, el Comité Paralímpico Internacional, una Federación internacional, la Organización Responsable de Grandes Eventos u otra organización deportiva internacional actúan como organismo responsable del evento o nombran a los delegados técnicos del mismo.

– Evento nacional: Un evento o competición que no sea internacional, independientemente de que participen deportistas de nivel nacional o internacional.

25. Fuera de Competición: Todo periodo que no sea En Competición.

26. Grupo de seguimiento: Grupo de Deportistas de la más alta prioridad identificados separadamente a nivel internacional por las Federaciones Internacionales y a nivel nacional por la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, que están sujetos a la vez a Controles específicos En Competición y Fuera de Competición en el marco de la planificación de distribución de los controles de dicha Federación Internacional o Agencia y que están obligados a proporcionar información acerca de su localización conforme al artículo 11.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

27. Intento: Conducta voluntaria que constituye un paso sustancial en el curso de una acción planificada cuyo objetivo es la comisión de una infracción de normas antidopaje.

28. Lista de sustancias y métodos prohibidos: Lista aprobada anualmente por Resolución de la Presidencia del Consejo Superior de Deportes y publicada en el Boletín Oficial del Estado, de acuerdo con los compromisos internacionales asumidos por España, y, en particular, de la Convención Antidopaje de la UNESCO, en la que constan todas las sustancias y los métodos que están prohibidos en el deporte y cuyo consumo o utilización pueden dar lugar a una sanción por dopaje.

29. Manipulación fraudulenta: Alterar con fines ilegítimos o de una manera ilegítima; ejercer una influencia inadecuada en un resultado; interferir ilegítimamente, obstruir, engañar o participar en cualquier acto fraudulento para modificar los resultados o para evitar que se produzcan los procedimientos normales.

30. Marcador: Un compuesto, un grupo de compuestos o variable(s) biológica(s) que indican el uso de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

31. Menor: Persona física que no ha alcanzado la edad de dieciocho años.

32. Metabolito: Cualquier sustancia producida por un proceso de biotransformación.

33. Método prohibido: Cualquier método descrito como tal en la lista de sustancias y métodos prohibidos.

34. Muestra: Cualquier material biológico recogido con fines de control del dopaje.

35. Organización antidopaje: Un signatario que es responsable de la adopción de normas para iniciar, poner en práctica o exigir el cumplimiento de cualquier parte del proceso de control del dopaje. Esto incluye, por ejemplo, al Comité Olímpico Internacional, al Comité Paralímpico Internacional, a otras organizaciones responsables de grandes eventos deportivos que realizan controles en eventos de los que sean responsables, a la Agencia Mundial Antidopaje, a las Federaciones internacionales, y las organizaciones nacionales antidopaje.

36. Organización nacional antidopaje: La o las entidades designadas por cada país como autoridad principal responsable de la adopción y la puesta en práctica de normas antidopaje, de la recogida de muestras, de la gestión de los resultados, y de la tramitación del procedimiento sancionador, a nivel nacional. En España es la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte.

37. Organizaciones Responsables de Grandes Eventos: Las asociaciones continentales de Comités Olímpicos Nacionales y otras organizaciones multideportivas internacionales que funcionan como organismo rector de un Evento continental, regional o Internacional.

38. Participante: Cualquier deportista o personal de apoyo al deportista.

39. Pasaporte Biológico del Deportista: El programa y métodos de recogida y cotejo de datos descrito en el Estándar Internacional para Controles e Investigaciones y en el Estándar Internacional para Laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje.

40. Persona: Una persona física o una organización u otra entidad.

41. Personal de apoyo a los deportistas: Cualquier entrenador, preparador físico, director deportivo, agente, personal del equipo, funcionario, personal médico o paramédico, padre, madre o cualquier otra persona que trabaje con, trate o ayude a deportistas que participen en o se preparen para competiciones deportivas.

42. Posesión: Posesión física o de hecho (que sólo se determinará si la persona ejerce o pretende ejercer un control exclusivo de la sustancia o método prohibidos o del lugar en el que se encuentren la sustancia o método prohibidos); dado, sin embargo, que si la persona no ejerce un control exclusivo de la sustancia o método prohibido o del lugar en el que se encuentre la sustancia o método prohibido, la posesión de hecho sólo se apreciará si la persona tuviera conocimiento de la presencia de la sustancia o método prohibido y tenía la intención de ejercer un control sobre él; por lo tanto, no podrá haber infracción de las normas antidopaje sobre la base de la mera posesión si, antes de recibir cualquier notificación que le comunique una infracción de las normas antidopaje, la persona ha tomado medidas concretas que demuestren que ya no tiene voluntad de posesión y que ha renunciado a ella declarándolo explícitamente ante una organización antidopaje. Sin perjuicio de cualquier otra afirmación en contrario recogida en esta definición, la compra (incluso por medios electrónicos o de otra índole) de una sustancia o método prohibido constituye posesión por parte de la persona que realice dicha compra.

§ 11 Ley Orgánica de protección de la salud del deportista y lucha contra el dopaje

43. Producto Contaminado: Un producto que contiene una Sustancia Prohibida que no está descrita en la etiqueta del producto ni en la información disponible en una búsqueda razonable en Internet.

44. Resultado Adverso en el Pasaporte: Un informe identificado como un Resultado Adverso en el Pasaporte descrito en los Estándares Internacionales de la Agencia Mundial Antidopaje, aplicables.

45. Resultado Analítico Adverso: Un informe por parte de un laboratorio acreditado o aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje que, de conformidad con el Estándar Internacional para Laboratorios y otros documentos técnicos relacionados identifique en una muestra la presencia de una sustancia prohibida o de sus metabolitos o marcadores o evidencias del uso de un método prohibido.

46. Resultado Anómalo: Informe emitido por un laboratorio acreditado o aprobado por la Agencia Mundial Antidopaje que requiere una investigación más detallada según el Estándar Internacional para Laboratorios de la Agencia Mundial Antidopaje o los documentos técnicos relacionados antes de decidir sobre la existencia de un Resultado Analítico Adverso.

47. Resultado Anómalo en el Pasaporte: Un informe identificado como un Resultado Anómalo en el Pasaporte descrito en los Estándares Internacionales de la Agencia Mundial Antidopaje, aplicables.

48. Sede del Evento: Las sedes designadas por la autoridad responsable del Evento.

49. Signatarios: Aquellas entidades firmantes del Código Mundial Antidopaje y que acepten cumplir con lo dispuesto en el Código, de acuerdo con lo previsto en el Artículo 23 del Código Mundial Antidopaje.

50. Sistema de información establecido por la Agencia Mundial Antidopaje: se trata de una herramienta para la gestión de bases de datos situada en un sitio web para introducir información, almacenarla, compartirla y elaborar informes con el fin de ayudar a las partes interesadas y a la Agencia Mundial Antidopaje en sus actividades contra el dopaje junto con la legislación relativa a la protección de datos.

Dicho sistema lleva, en la actualidad, el nombre de "Anti-Doping Administration and Management System" (ADAMS).

51. Suspensión provisional: Ver más arriba Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje.

52. Suspensión: Ver más arriba Consecuencias de la Infracción de las Normas Antidopaje.

53. Sustancias específicas: Cualquier sustancia descrita como tal en la Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos.

54. Sustancia prohibida: Cualquier sustancia o grupo de sustancias descrita como tal en la Lista de Sustancias y Métodos Prohibidos.

55. Tráfico: La venta, entrega, transporte, envío, reparto o distribución (o la posesión con cualquiera de estos fines) de una sustancia prohibida o método prohibido (ya sea físicamente o por medios electrónicos o de otra índole) por parte de un deportista, el personal de apoyo al deportista o cualquier otra persona sometida a la jurisdicción de una organización antidopaje a cualquier tercero; no obstante, esta definición no incluye las acciones de buena fe que realice el personal médico en relación con una sustancia prohibida utilizada para propósitos terapéuticos genuinos y legales u otra justificación aceptable, y no incluirá acciones relacionadas con sustancias prohibidas que no estén prohibidas fuera de competición, a menos que las circunstancias en su conjunto demuestren que la finalidad de dichas sustancias prohibidas no sea para propósitos terapéuticos genuinos y legales o que tengan por objeto mejorar el rendimiento deportivo.

56. Tribunal de Arbitraje Deportivo: Institución independiente para la solución de controversias relacionadas con el deporte a través del arbitraje o la mediación por medio de normas de procedimiento adaptadas a las necesidades específicas del mundo del deporte.

57. Uso: La utilización, aplicación, ingestión, inyección o consumo por cualquier medio de una sustancia prohibida o de un método prohibido.

ANEXO II
Reincidencia

(Suprimido)

§ 12

Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 2003
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2003-8588

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, incorporó al Derecho español las normas sustantivas de las Directivas comunitarias 90/219/CEE, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y 90/220/CEE, de 23 de abril de 1990, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Posteriormente, el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la citada ley, aprobado por Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, no sólo incorporó al ordenamiento jurídico aquellas normas de las mencionadas directivas que por su carácter más contingente o adjetivo no era necesario incluir mediante norma de rango legal, sino que también transpuso las Directivas 94/51/CE y 94/15/CE, ambas de 7 de noviembre de 1994, que adaptaban al progreso técnico, respectivamente, los anexos de las Directivas 90/219/CEE y 90/220/CEE.

Con la publicación de las citadas normas estatales no sólo se dio cumplimiento a obligaciones derivadas del derecho comunitario, sino que se llenó un vacío normativo existente en España, al introducir los instrumentos jurídicos necesarios para poder evaluar los potenciales efectos negativos sobre la salud humana y el medio ambiente que pudieran derivarse de las manipulaciones genéticas.

No obstante, el constante avance de los conocimientos científicos y la experiencia alcanzada sobre biotecnología lleva aparejado el que las normas reguladoras de esta materia sean objeto de frecuentes cambios. Así ha ocurrido con la Directiva 90/219/CEE, que ha sido modificada por la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, y

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

con la Directiva 90/220/CEE, que ha sido derogada por la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente.

Estas nuevas directivas, si bien no modifican sustancialmente el régimen vigente, afectan a muchos de los artículos de la Ley 15/1994, de 3 de junio, razón por la que se ha estimado necesario proceder a su derogación. En consecuencia, esta ley tiene por finalidad adecuar nuestro ordenamiento jurídico a la nueva normativa comunitaria, e incorporar, asimismo, determinados preceptos para afrontar las nuevas demandas en relación con la gestión y el control de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, incluida la comercialización, de organismos modificados genéticamente. La ley incorpora las normas sustantivas de las citadas Directivas 98/81/CE y 2001/18/CE, es decir, aquellas que para el Derecho español deben venir cubiertas por el principio de reserva de ley, dejando para un posterior desarrollo reglamentario aquellas otras de contenido técnico o las que por su carácter coyuntural o estacional puedan estar sometidas a cambios y variaciones frecuentes e inesperadas.

Los principios que inspiran la ley, idénticos a los existentes en el ámbito comunitario e internacional, son el de prevención y cautela, que implica adoptar las medidas adecuadas para evitar los potenciales efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente derivados de estas actividades; el de «caso por caso», esto es, la evaluación de los riesgos asociados a los organismos modificados genéticamente para cada uno de ellos; el de «paso a paso», que supone que sólo se procederá a la liberación de organismos modificados genéticamente cuando la evaluación de las etapas anteriores revele que puede pasarse a la siguiente sin existencia de riesgos; el de información y participación pública, garantizando la consulta al público antes de autorizar algunas actividades de utilización confinada, así como todas las de liberación voluntaria y las de comercialización de organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, y el acceso de los ciudadanos a la información sobre las liberaciones o comercializaciones autorizadas.

La ley se estructura en cuatro títulos dedicados, respectivamente, a las disposiciones generales; a la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente; a la regulación de las obligaciones tributarias, y a la vigilancia, control y régimen sancionador.

En el título I se concreta el objeto y ámbito de aplicación de la ley, similar al de la ley que se deroga, y se recoge una relación de conceptos que precisan de definición para su correcta aplicación; entre ellos, el significado de organismo modificado genéticamente se delimita de acuerdo con los principios éticos ratificados por la Comunidad internacional, excluyendo a los seres humanos de dicho concepto.

Asimismo, se regulan en este título las competencias que corresponden a la Administración General del Estado y a las Administraciones de las comunidades autónomas para otorgar las autorizaciones de las actividades incluidas en el ámbito de la ley, así como para vigilar, controlar y sancionar el incumplimiento de las obligaciones que para los titulares de dichas actividades se establecen.

La ley tiene por finalidad prevenir los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que para la salud humana y el medio ambiente pudiesen derivarse de dichas actividades. En consecuencia, de acuerdo con las competencias que los distintos Estatutos de Autonomía otorgan a las comunidades autónomas sobre dichas materias, corresponde a aquéllas otorgar las autorizaciones de las actividades de utilización confinada y liberación voluntaria, excluidas las de comercialización, así como ejercer las restantes funciones de gestión.

No obstante, con fundamento en otros títulos competenciales estatales, que han de considerarse prevalentes en virtud de su especificidad, sobre medicamentos y productos farmacéuticos, sobre investigación científica y técnica y sobre propiedad intelectual, la Administración General del Estado otorgará dichas autorizaciones en determinados supuestos, reservándose, asimismo, en algunos de ellos funciones de vigilancia y sanción.

Por último, dado su efecto inmediato en el ámbito supraautonómico e incluso supranacional, corresponde, asimismo, al Estado otorgar la autorización para la comercialización, importación y exportación de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

El título II establece el régimen jurídico de las distintas actividades objeto de la ley, dedicando un capítulo específico a cada una de ellas y completando la regulación con un capítulo general en el que se prevén las normas comunes a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercialización.

La evaluación del riesgo, tanto para la salud humana como para los distintos elementos que integran el medio ambiente, es la pieza clave para otorgar la autorización que permita la posterior ejecución de las distintas operaciones a las que la ley se aplica, siendo uno de los aspectos más novedosos de la ley el que el riesgo de las utilizaciones confinadas se determina en función de las actividades a desarrollar con los organismos, olvidando el criterio existente en la legislación que se deroga que establecía el riesgo en función del propio organismo modificado genéticamente, tomando, en algunos supuestos, en consideración la finalidad de las operaciones.

No obstante, la existencia de específicas medidas de confinamiento para evitar el contacto con la población y el medio ambiente en las actividades de utilización confinada lleva aparejado el que sólo se exija, con carácter general, autorización expresa de la Administración competente para aquellas que sean calificadas de riesgo moderado o alto.

Las actividades de liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente quedan siempre sometidas a autorización administrativa previa. El contenido de la solicitud de autorización se refuerza, fundamentalmente, al incluir en ella la metodología utilizada para realizar la evaluación del riesgo.

En relación con la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan, la ley delimita con mayor precisión el concepto de comercialización y somete las correspondientes autorizaciones a un plazo de vigencia, transcurrido el cual deberán renovarse. Asimismo, establece la obligación de llevar a cabo un seguimiento y control de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, con el fin de identificar, cuando ya estén autorizados, cualquier efecto adverso que puedan producir en la salud humana o el medio ambiente; asimismo, se obliga a etiquetarlos adecuadamente para garantizar no sólo su control y seguimiento por las autoridades competentes, sino también la adecuada información de los consumidores.

Dado que las directivas que se incorporan fijan plazos taxativos para presentar las comunicaciones y solicitudes, para tramitar los expedientes y para resolver autorizando o denegando las distintas operaciones; que en el procedimiento de autorización de las liberaciones voluntarias y en el de comercialización participan junto a las autoridades nacionales, asimismo, la Comisión Europea y los restantes Estados miembros; y que los plazos fijados en las normas comunitarias son susceptibles de frecuentes cambios, se ha estimado necesario determinar dichos plazos en el reglamento de desarrollo y ejecución de la ley.

Asimismo, dadas las consecuencias que para la salud humana y el medio ambiente podrían derivarse si se estimasen las solicitudes de autorización por silencio, de conformidad con lo establecido en el apartado 2 del modificado artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, se determina el efecto desestimatorio del silencio administrativo.

El título III, dedicado a las obligaciones tributarias, crea una tasa que gravará la prestación de servicios y las actuaciones que haya de realizar la Administración General del Estado relacionadas con las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente y regula sus elementos esenciales constitutivos. Dado que los procedimientos para la prestación de dichos servicios y actividades son similares en todos los países de la Unión Europea, las cuotas a satisfacer por los distintos hechos imposables se han determinado tomando en consideración las ya establecidas en otros Estados miembros.

A su vez, el título IV regula el régimen de vigilancia y control, imponiendo la obligación a los titulares de las actividades de colaborar con los inspectores, a los que otorga carácter de agentes de la autoridad, y establece el régimen sancionador, tipificando nuevas infracciones no incluidas en la Ley 15/1994, actualizando las multas pecuniarias y regulando medidas cautelares previas al inicio del procedimiento sancionador y medidas provisionales posteriores que no existían en la citada ley.

Por último, se regulan en la ley dos órganos colegiados: el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, que realizará funciones similares a las que correspondía desarrollar al órgano colegiado creado en el apartado 3 del artículo 30 de la Ley 15/1994, y la Comisión Nacional de Bioseguridad, que además de las funciones que actualmente le encomiendan la disposición final tercera de la ley que se deroga y el reglamento general para su desarrollo y ejecución, informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a la Administración de las comunidades autónomas.

TÍTULO I

Disposiciones generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de la ley

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta ley tiene por objeto el establecimiento del régimen jurídico aplicable a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente y comercialización de estos organismos o de productos que los contengan, con el fin de evitar los eventuales riesgos o reducir los posibles daños que de estas actividades pudieran derivarse para la salud humana o el medio ambiente.

2. Quedan excluidas del ámbito de esta ley las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de esta ley la utilización de las técnicas de fertilización in vitro, conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 2. *Definiciones.*

A los efectos de esta ley, se entiende por:

a) Organismo: cualquier entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético, incluyéndose dentro de este concepto a las entidades microbiológicas, sean o no celulares.

b) Organismo modificado genéticamente: cualquier organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético ha sido modificado de una manera que no se produce de forma natural en el apareamiento o en la recombinación natural, siempre que se utilicen las técnicas que reglamentariamente se establezcan.

c) Accidente: cualquier incidente que suponga una liberación significativa e involuntaria de organismos modificados genéticamente durante su utilización confinada y que pueda suponer un peligro inmediato o diferido para la salud humana o para el medio ambiente.

CAPÍTULO II

Competencias administrativas

Artículo 3. *Competencias de la Administración General del Estado.*

1. La Administración General del Estado será competente para:

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

a) Otorgar las autorizaciones para la comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

b) Autorizar los ensayos de liberaciones voluntarias complementarios que, en su caso, sean exigidos dentro del procedimiento de autorización para la comercialización. En este último caso, se solicitará informe previo de la comunidad autónoma donde se vaya a realizar dicha liberación.

c) Conceder las autorizaciones relacionadas con la importación y exportación de organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan, incluida la vigilancia, control y sanción.

2. Corresponde igualmente a la Administración General del Estado autorizar la utilización confinada y la liberación voluntaria para cualquier otro fin distinto de la comercialización en los siguientes supuestos:

a) Cuando su objeto sea la posible incorporación a medicamentos de uso humano y veterinario, así como a los demás productos y artículos sanitarios y a aquellos que por afectar al ser humano puedan suponer un riesgo para la salud humana, conforme a lo establecido en los artículos 40.5 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y 2 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.

b) En los supuestos que deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia y control de las actividades de utilización confinada y liberación en el medio ambiente cuando los programas de investigación sean ejecutados por órganos u organismos dependientes de ella.

c) En los supuestos relacionados con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales, que se deriven de la Ley 3/2000, de 7 de enero, de régimen jurídico de la protección de las obtenciones vegetales, y de la Ley 11/1971, de semillas y plantas de vivero. En este caso, la Administración General del Estado será, además, competente para la vigilancia, control y sanción.

3. Las autorizaciones a que se refieren los apartados anteriores serán otorgadas por el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente previsto en la disposición adicional segunda de esta ley, si bien la adopción de la resolución administrativa correspondiente queda condicionada a la conformidad de la representación del ministerio competente en cada caso.

Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

4. En los supuestos de grave y urgente necesidad, la Administración General del Estado, con carácter excepcional, podrá promover, coordinar o adoptar cuantas medidas sean necesarias para proteger la salud humana o evitar daños irreparables al medio ambiente, con la colaboración de las comunidades autónomas y de acuerdo con sus respectivas competencias.

Artículo 4. Competencias de las comunidades autónomas.

1. Corresponde a las comunidades autónomas, salvo en los casos previstos en el artículo anterior, ejercer las funciones reguladas en esta ley en relación con las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y otorgar las autorizaciones de liberación voluntaria de dichos organismos para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización.

2. Corresponde igualmente a las comunidades autónomas la vigilancia, el control y la imposición de las sanciones por las infracciones cometidas en la realización de las actividades a que se refiere esta ley, a excepción de lo establecido en el párrafo c) del apartado 1 y en los párrafos b) y c) del apartado 2 del artículo anterior.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 5. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo primero del apartado 2 del artículo 1.

3. Lo dispuesto en este capítulo no se aplicará al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo medioambiental equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 6. *Clasificación de las actividades.*

1. Las actividades de utilización confinada se clasificarán, en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, en actividades de riesgo nulo o insignificante, de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

2. A cada una de estas actividades les será de aplicación un grado de confinamiento suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Artículo 7. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

- a) Realizar una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
- b) Llevar un registro de la evaluación.
- c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios y prácticas correctas de microbiología.
- d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento adecuadas al riesgo de la actividad de utilización confinada.
- e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, cuando así se prevea.
- f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas.

2. Los requisitos que se establecen en el apartado anterior deberán cumplirse de acuerdo con las especificaciones que reglamentariamente se determinen.

3. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente requerirá que se realice una evaluación previa de los posibles riesgos para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 8. Comunicación previa a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente a la Administración competente.

Dicha comunicación será exigible, igualmente, a las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar cualquier actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente, salvo que se trate de actividades de riesgo nulo o insignificante.

2. Las actividades comunicadas podrán ejecutarse por los interesados una vez transcurridos los plazos que reglamentariamente se determinen. No obstante, la Administración competente podrá autorizarlas expresamente antes de finalizar dichos plazos, limitar el período en que se permite su realización o supeditarlas al cumplimiento de determinadas condiciones.

Artículo 9. Actividades sometidas a autorización.

1. Quedan sometidas a autorización administrativa las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente clasificadas como de riesgo moderado o alto.

2. Las actividades de utilización confinada de bajo riesgo estarán también sujetas a autorización expresa cuando la Administración competente solicite al interesado mayor información que la aportada con su comunicación o que modifique las condiciones de la utilización confinada propuesta.

Artículo 10. Comprobación por la Administración.

En las actividades de utilización confinada, la Administración competente comprobará la documentación aportada, el cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 7 y que las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas.

Asimismo, la Administración competente podrá solicitar información adicional, consultar a personas e instituciones, someter a información pública el proyecto de utilización confinada, exigir la modificación de las condiciones de la utilización confinada propuesta y de la clasificación del riesgo asignado a la actividad, o impedir el inicio de la actividad, suspenderla o ponerle fin.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización**Artículo 11. Concepto y ámbito de aplicación.**

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, en las que se recojan los requisitos que se determinan en esta ley y en su reglamento de desarrollo y ejecución.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, los órganos competentes para su autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

Artículo 12. Régimen de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización a la Administración competente.

A tal efecto, junto con la correspondiente solicitud de autorización, deberán remitir:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.

b) Una evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre su impacto potencial en el medio ambiente.

2. La Administración competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas e informaciones adicionales practicadas y las observaciones realizadas por otros Estados miembros o por otras Administraciones públicas, resolverá sobre la liberación solicitada, autorizándola o denegándola, e imponiendo, en su caso, las condiciones necesarias para su realización.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan**Artículo 13. Concepto y ámbito de aplicación.**

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se considera comercialización el suministro de organismos modificados genéticamente para las siguientes actividades:

a) Las de utilización confinada, incluidas las colecciones de cultivos.

b) Las de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.

b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, ni a los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de éstos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por esta ley o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio ambiente equivalente a la regulada en esta ley y en sus normas de desarrollo. Cuando se trate de productos o componentes de productos, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en esta ley y en sus normas de desarrollo.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización solicitarán previamente al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

Artículo 14. Solicitudes.

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, solicitarán autorización a la Administración competente, remitiendo al efecto:

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

- a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos que reglamentariamente se determinen.
 - b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, que deberá incluir la metodología utilizada y las conclusiones sobre el impacto potencial en el medio ambiente.
 - c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.
 - d) Un plan de seguimiento, con una propuesta de vigencia de éste.
 - e) Una propuesta de etiquetado y de envasado.
 - f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.
 - g) La información de que dispongan, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.
 - h) Un resumen del expediente, que se pondrá a disposición del público.
2. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

Artículo 15. *Informe de evaluación.*

1. La Administración General del Estado realizará un informe de evaluación en el que se indicará si los organismos modificados genéticamente deben o no comercializarse y en qué condiciones.
2. El informe de evaluación junto con el resumen del expediente se remitirá a la Comisión Europea y, por ésta, a los demás Estados miembros, pudiendo solicitar informaciones adicionales, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización del organismo modificado genéticamente de que se trate.
3. La Administración General del Estado dictará resolución motivando el rechazo de la solicitud cuando, siendo el informe de evaluación contrario a la comercialización, decidiera, después de finalizar el correspondiente procedimiento, que dicho organismo no debe comercializarse.

Artículo 16. *Régimen de autorización.*

1. La autorización de comercialización sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente una liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado una evaluación de los riesgos de conformidad con lo dispuesto en esta ley o con sus normas de desarrollo.
2. Si se formularan objeciones por parte de los Estados miembros o de la Comisión Europea y no se llegase a un acuerdo, la Administración General del Estado no podrá otorgar la correspondiente autorización sin la previa aprobación de la Unión Europea.
3. En la autorización se especificarán:
 - a) Su alcance, con la identificación de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar y su identificador único.
 - b) Su plazo de validez, que tendrá una duración máxima de 10 años.
 - c) Las condiciones de comercialización del producto.
 - d) Las muestras de control que se deben tener en depósito.
 - e) Los requisitos de etiquetado y envasado.
 - f) Los requisitos de seguimiento del producto.
4. Las autorizaciones concedidas se renovarán en la forma y mediante el procedimiento que se determine reglamentariamente.

Artículo 17. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente, o de productos que los contengan, que hayan sido autorizados por otros Estados miembros, siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, la Administración General del Estado podrá restringir o suspender el uso y la venta de un producto debidamente autorizado, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que el producto supone un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, debiendo en este caso informar al público.

Artículo 18. Trazabilidad.

Las personas físicas o jurídicas que comercialicen organismos modificados genéticamente o productos que los contengan, conservarán y transmitirán los datos e informaciones que reglamentariamente se establezcan para facilitar su control y posible retirada del mercado, en todas las fases de comercialización, con el fin de obtener la localización retroactiva de sus movimientos en todas las etapas de producción, transformación y distribución.

CAPÍTULO IV

Normas comunes

Artículo 19. Informaciones adicionales.

1. Cuando con posterioridad a la presentación de la comunicación, de la solicitud de autorización o de su otorgamiento, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda suponer para la salud humana o el medio ambiente, el titular de la actividad está obligado a informar inmediatamente a la Administración competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

Estas mismas obligaciones, así como las que se establezcan reglamentariamente, serán exigibles a los titulares de la actividad de utilización confinada, en caso de accidente.

2. Cuando la Administración competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede suponer riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará al público.

Artículo 20. Confidencialidad e información al público.

1. Los titulares de las actividades reguladas en esta ley que proporcionen información a la Administración podrán invocar el carácter confidencial de determinados datos e informaciones facilitados, aportando la justificación correspondiente.

La Administración resolverá sobre la confidencialidad invocada y se abstendrá de facilitar la información a terceros sobre los datos e informaciones a los que reconozca dicho carácter.

2. No tendrán carácter confidencial las informaciones y datos relativos a la descripción de organismos modificados genéticamente, a la identificación del titular, a la finalidad y al lugar de la actividad, a la clasificación del riesgo de la actividad de utilización confinada y a las medidas de confinamiento, a los sistemas y medidas de emergencia y control y a la evaluación de los efectos para la salud humana y el medio ambiente.

3. Tampoco tendrán carácter confidencial y se pondrán a disposición del público la información relativa a las liberaciones voluntarias realizadas, las autorizaciones de comercialización otorgadas, la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los dictámenes de los comités científicos consultados, especificando para cada producto los organismos modificados genéticamente que contenga y sus usos.

Artículo 21. Situaciones de emergencia.

Las actividades reguladas en esta ley pueden dar origen a situaciones de emergencia, a los efectos establecidos en la legislación de protección civil.

Igualmente, estas actividades pueden dar lugar a situaciones de riesgo, o consecuencias negativas para la salud que determinen la aplicación de los artículos 24, 26 y 28 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, así como de las medidas previstas en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en materia de Salud Pública.

Artículo 22. Etiquetado.

Los organismos modificados genéticamente que se suministren para las actividades a que se refiere el artículo 13.2 de esta ley, y los productos o componentes de productos comercializados que contengan organismos modificados genéticamente o una combinación de organismos modificados genéticamente, estarán sujetos a los requisitos de etiquetado que se determinen reglamentariamente.

TÍTULO III

Obligaciones tributarias

CAPÍTULO I

Elementos de la tasa

Artículo 23. Concepto.

1. Se crea la tasa que grava la prestación de servicios y la realización de actuaciones por parte de la Administración General del Estado para la ejecución de las actividades en las que intervengan organismos modificados genéticamente.

2. Esta tasa se regirá por esta ley y por las demás fuentes normativas que para las tasas se establecen en el artículo 9 de la Ley 8/1989, de 13 de abril, de Tasas y Precios Públicos.

Artículo 24. Hecho imponible.

Constituye el hecho imponible de la tasa la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y actividades relacionadas con la tramitación, evaluación, estudios, ensayos o similares derivados de las comunicaciones o de las solicitudes de autorización, de las que ésta sea competente en virtud del artículo 3 de esta ley, para la ejecución de las actividades siguientes:

a) La primera utilización de instalaciones específicas que impliquen la utilización confinada de organismos modificados genéticamente cualquiera que sea el riesgo asignado a la actividad.

b) La utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, de riesgo moderado y de alto riesgo.

c) La liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente.

d) La comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

Artículo 25. Devengo.

El devengo de la tasa se producirá cuando se presente la solicitud o comunicación que inicie la actuación o el expediente, que no se realizará o tramitará sin que se haya efectuado el pago correspondiente.

Artículo 26. Sujeto pasivo.

Estarán obligadas al pago de la tasa las personas físicas o jurídicas que soliciten o a quienes se les preste cualquiera de los servicios y actuaciones de la Administración General del Estado que constituyen su hecho imponible.

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

Artículo 27. Base imponible.

La base imponible se determinará conforme a los costes directos o indirectos que contribuyen a la formación del coste total de la prestación por parte de la Administración General del Estado de los servicios y de las actividades que constituyen el hecho imponible de la tasa.

Artículo 28. Tarifas.

1. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo a) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo nulo o insignificante: 1.378,00 euros

b) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de bajo riesgo: 2.902,34 euros.

c) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de riesgo moderado: 3.634,03 euros.

d) Primera utilización de instalaciones para actividades de utilización confinada de alto riesgo: 4.829,11 euros.

2. Las cuotas exigibles en los supuestos previstos en el párrafo b) del artículo 24 serán las siguientes:

a) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de bajo riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo o superior: 1.506,05 euros.

b) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de riesgo moderado, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada de ese riesgo o superior: 1.871,89 euros.

c) Utilización confinada de organismos modificados genéticamente en actividades de alto riesgo, en instalaciones comunicadas previamente, para actividades de utilización confinada del mismo riesgo: 2.420,65 euros.

3. La cuota exigible en el supuesto previsto en el párrafo c) del artículo 24 será la siguiente: 5.518,11 euros.

4. La cuota a satisfacer en el supuesto previsto en el párrafo d) del artículo 24 será la siguiente: 14.682,45 euros.

Artículo 29. Bonificaciones y exenciones.

1. Las cuotas establecidas para las comunicaciones y autorizaciones de las actividades reguladas en los párrafos b), c) y d) del apartado 1 del artículo anterior se bonificarán en un 30 por ciento en el caso de instalaciones comunicadas previamente para actividades de utilización confinada de la categoría anterior.

2. La cuota establecida para actividades de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente regulada en el apartado 3 del artículo anterior se bonificará en un 30 por ciento en los casos de ampliaciones de ensayo y solicitudes repetidas de la misma modificación genética que formen parte de proyectos plurianuales de investigación y desarrollo.

3. Las bonificaciones reguladas en este artículo podrán acumularse.

4. Estarán exentos del pago de las cuotas previstas en el artículo anterior los supuestos que se deriven de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica, cuando los proyectos o actividades de investigación y desarrollo sean ejecutados por instituciones, entes u órganos públicos.

CAPÍTULO II

Gestión y liquidación

Artículo 30. *Autoliquidación.*

La tasa será objeto de autoliquidación por los sujetos pasivos, de acuerdo con los modelos que se aprueben por Orden conjunta de los Ministerios de Hacienda y Medio Ambiente, realizándose su pago en efectivo mediante ingreso en la entidad de depósito autorizada por el Ministerio de Hacienda.

Artículo 31. *Gestión de la tasa.*

La gestión de la tasa establecida en este capítulo corresponde al Ministerio de Medio Ambiente, quien ostentará igualmente la competencia para acordar el aplazamiento y fraccionamiento del pago en período voluntario.

TÍTULO IV

Vigilancia y control. Régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control

Artículo 32. *Obligación de colaboración.*

Los titulares de las actividades a que se refiere esta ley están obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes, a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 33. *Agentes de la autoridad.*

Los funcionarios que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en esta ley tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

CAPÍTULO II

Régimen sancionador

Artículo 34. *Infracciones.*

1. Las infracciones a lo establecido en esta ley se clasifican en leves, graves y muy graves.

2. Son infracciones leves:

a) Las simples irregularidades en la observación de las normas establecidas en esta ley sin trascendencia directa para la salud humana o el medio ambiente.

b) El incumplimiento de la obligación de mantener actualizado el registro de la evaluación de riesgos en las actividades de utilización confinada.

c) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente con incumplimiento de los principios y prácticas correctas de microbiología.

3. Son infracciones graves:

a) La realización de actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente y la primera utilización de instalaciones para esas actividades sin haberlo comunicado previamente a la Administración competente, cuando sea exigible dicha comunicación.

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

b) La realización de actividades de utilización confinada sometidas a comunicación sin respetar las condiciones impuestas o los plazos determinados por la Administración competente.

c) La realización, sin la debida autorización administrativa, de actividades de utilización confinada realizadas con organismos modificados genéticamente cuando dicha autorización sea preceptiva.

d) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de utilización confinada.

e) El incumplimiento de la obligación de informar a la Administración en los supuestos en que así se prevea, siempre que no exista un riesgo grave.

f) La falta de aplicación de las medidas de confinamiento y de seguridad e higiene en el trabajo.

g) La falta de colaboración en la labor de inspección y vigilancia de la Administración competente.

h) El ocultamiento o falseamiento de datos, así como la negativa a suministrar la información solicitada por la Administración competente o el retraso intencionado en el suministro de dicha información.

i) El incumplimiento de cualesquiera otros requisitos, condiciones o prohibiciones que para cada actividad se establecen, o la omisión de los actos a que obliga.

j) El incumplimiento de los requisitos de etiquetado de los organismos modificados genéticamente y de los productos que los contengan.

k) El incumplimiento de los requisitos de trazabilidad que se establezcan reglamentariamente.

l) La importación, exportación y tránsito de organismos modificados genéticamente incumpliendo los requisitos establecidos en las normas comunitarias o internacionales en vigor.

4. Son infracciones muy graves:

a) La realización de actividades de liberación voluntaria y comercialización sin la debida autorización administrativa.

b) El incumplimiento de las condiciones impuestas en la autorización de las actividades de liberación voluntaria y comercialización.

c) El incumplimiento del deber de informar inmediatamente a la Administración competente de la existencia de un riesgo o daño sobrevenido grave, así como por cualquier tipo de accidente o incidente.

d) La falta de cumplimiento de las medidas previstas en el plan de emergencia en los casos señalados en el párrafo c).

e) La importación y exportación de organismos modificados genéticamente sin contar con la correspondiente autorización del país de destino, de acuerdo con las normas comunitarias o internacionales en vigor.

Artículo 35. Sanciones.

1. Las infracciones darán lugar a la imposición de alguna o algunas de las siguientes sanciones:

a) Infracciones leves:

1.ª Multa de hasta 6.000 euros.

2.ª Cierre parcial con carácter temporal de las instalaciones en las que se ha cometido la infracción.

b) Infracciones graves:

1.ª Multa desde 6.001 euros hasta 300.000 euros.

2.ª Cese temporal de las actividades.

3.ª Cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones en las que se cometió la infracción.

4.ª Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.

§ 12 Utilización de organismos modificados genéticamente

- 5.^a Prohibición de comercialización de un producto.
- 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no superior a un año.
- 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de la misma por un tiempo no superior a un año.

c) Infracciones muy graves:

- 1.^a Multa desde 300.001 euros a 1.200.000 euros.
- 2.^a Cese definitivo o temporal de las actividades.
- 3.^a Clausura definitiva o cierre temporal, total o parcial, de las instalaciones donde se ha cometido la infracción.
- 4.^a Decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
- 5.^a Prohibición de comercialización de un producto.
- 6.^a Inhabilitación para el ejercicio de cualquiera de las actividades previstas en esta ley por un período de tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
- 7.^a Revocación de la autorización o suspensión de ésta por un tiempo no inferior a un año ni superior a 10.
- 8.^a Publicación, a través de los medios que considere oportunos, de las sanciones impuestas, una vez que éstas hayan adquirido firmeza en vía administrativa o, en su caso, jurisdiccional, así como los nombres, apellidos o denominación o razón social de las personas físicas o jurídicas responsables y la índole y naturaleza de las infracciones.

2. Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, reiteración, participación y beneficio obtenido, y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

3. Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. El órgano al que corresponda resolver el procedimiento sancionador determinará el destino final que deba darse a los organismos modificados genéticamente o a los productos que los contengan que hayan sido decomisados. Los gastos que originen las operaciones de destrucción de aquéllos serán de cuenta del infractor.

Artículo 36. Medidas cautelares.

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan, debiendo el órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquél en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 37. Medidas de carácter provisional.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador la Administración competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan.
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 38. *Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.*

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reposición o restauración establecida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas, cuya cuantía no superará un tercio de la multa prevista para el tipo de infracción cometida.

3. Asimismo, la Administración competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Disposición adicional primera. *Marcadores de resistencia a los antibióticos.*

La eliminación en los organismos modificados genéticamente de los genes marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos para la salud humana y el medio ambiente se realizará progresivamente, debiendo ser eliminados antes del 31 de diciembre de 2008, en el caso de actividades de liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización, y antes del 31 de diciembre de 2004, en el caso de comercialización de dichos organismos.

Disposición adicional segunda. *Órganos colegiados.*

1. Las competencias que esta ley atribuye a la Administración General del Estado en relación con las actividades en ella reguladas serán ejercidas por los siguientes órganos:

a) El Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, al que corresponde conceder las autorizaciones de las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente y que estará compuesto por representantes de los departamentos ministeriales que tengan competencias relacionadas con esta ley.

b) La Comisión Nacional de Bioseguridad, órgano consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, que informará preceptivamente las solicitudes de autorización correspondientes, estará compuesta por representantes de los departamentos ministeriales, de las comunidades autónomas que lo soliciten, así como de personas e instituciones expertas o que tengan competencias en las materias comprendidas en esta ley.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente, asimismo, las solicitudes de autorización que corresponda otorgar a las comunidades autónomas.

3. Estos órganos colegiados estarán adscritos al Ministerio de Medio Ambiente, que facilitará los recursos necesarios para su correcto funcionamiento. Su composición y funciones se establecerán reglamentariamente.

Disposición adicional tercera. *Registros.*

Las Administraciones competentes crearán registros públicos en los que se anotará la localización de los organismos modificados genéticamente liberados con fines distintos a la comercialización, así como la localización de los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en esta ley para su comercialización.

Adscrito al Ministerio de Medio Ambiente existirá un registro central que se nutrirá de los datos de que disponga el propio departamento y de los que le proporcionen las comunidades autónomas.

Disposición adicional cuarta. *Silencio administrativo.*

La falta de resolución expresa por la Administración competente de las solicitudes de autorización reguladas en esta ley producirá efectos desestimatorios.

Disposición adicional quinta. *Tramitación y procedimiento.*

1. Las comunicaciones, solicitudes y autorizaciones reguladas en el título II de esta ley se presentarán, tramitarán y resolverán mediante los procedimientos y en los plazos que se determinen reglamentariamente.

2. Los plazos para la realización de los actos ante la Comisión de las Comunidades Europeas y los restantes Estados miembros que se regulan en esta ley se contarán desde las fechas que para estos casos reglamentariamente se determinen.

Disposición transitoria primera. *Solicitudes de autorización pendientes de resolución.*

Las solicitudes de autorización de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente, que a la entrada en vigor de esta ley no se hubiesen resuelto, seguirán tramitándose conforme al procedimiento previsto en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución.

Disposición transitoria segunda. *Renovación de autorizaciones de comercialización anteriormente concedidas.*

Las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente obtenidas de acuerdo con la legislación que se deroga por esta ley serán renovadas, en su caso, conforme al procedimiento que se establezca reglamentariamente, antes del 17 de octubre de 2006.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio del Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994 y vigencia temporal de órganos colegiados.*

1. El Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, aprobado por el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, será de aplicación en lo que no se oponga a lo previsto en esta ley durante los seis meses a partir de su entrada en vigor, durante los cuales el Gobierno deberá dictar las normas que lo sustituyan.

2. Asimismo, los órganos colegiados previstos en la Ley 15/1994 y en el Reglamento general para su desarrollo y ejecución subsistirán y desempeñarán las funciones que tienen atribuidas hasta la constitución de los nuevos órganos colegiados previstos en esta ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y para el medio ambiente, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en esta ley.

Disposición final primera. *Fundamento constitucional.*

Esta ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a y 23.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia en materia de bases y coordinación general de la sanidad y legislación básica sobre protección del medio ambiente, respectivamente. No obstante, el título III de ésta se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que reserva al Estado la competencia exclusiva en materia de hacienda general.

Disposición final segunda. *Obligación de información.*

1. Las comunidades autónomas facilitarán al Ministerio de Medio Ambiente los datos necesarios para cumplir con las obligaciones de información a la Comisión Europea. Asimismo, el Ministerio de Medio Ambiente pondrá a disposición de las comunidades autónomas las informaciones de que disponga.

2. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias que corresponda resolver a las comunidades autónomas se pondrán en conocimiento del Ministerio de Medio Ambiente, para que el Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente pueda formular observaciones, y para que dicho departamento remita la documentación correspondiente a la Comisión Europea. El Ministerio de Medio Ambiente las pondrá en conocimiento de las demás comunidades autónomas para que emitan los comentarios o sugerencias que estimen oportunos.

Igualmente, las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización que corresponda resolver al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente serán puestas a disposición de las comunidades autónomas para que formulen sus observaciones.

Disposición final tercera. *Actualización de tasas y sanciones.*

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar la cuantía de las tasas y de las sanciones establecidas en esta ley, atendiendo a la variación que experimente el índice de precios al consumo.

Disposición final cuarta. *Informes de situación.*

Cada tres años se elaborará un informe, que se hará público, sobre la situación en España en materia de organismos modificados genéticamente, en los términos que reglamentariamente se determinen.

Disposición final quinta. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta al Gobierno para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley y para modificar sus preceptos cuando dichas modificaciones se deriven de un cambio de la normativa comunitaria y afecten a las técnicas o métodos excluidos del ámbito de aplicación de la ley, tanto las generales como las de cada actividad; a las definiciones; a la clasificación del riesgo de las actividades de utilización confinada, y a los requisitos para poder realizar las actividades reguladas en esta ley.

§ 13

Real Decreto 178/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente

Ministerio de la Presidencia
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 2004
Última modificación: 19 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2004-1850

La Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, incorporó al ordenamiento jurídico español las normas sustantivas de la Directiva 98/81/CE del Consejo, de 26 de octubre de 1998, por la que se modifica la Directiva 90/219/CEE relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente, y de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo.

No obstante, tal y como pone de manifiesto en su exposición de motivos, la Ley 9/2003, de 25 de abril, efectúa una incorporación parcial al derecho español que se limita a recoger y adaptar aquellas normas de las directivas mencionadas que, en razón de su naturaleza jurídica y para su plena efectividad en el ordenamiento interno, se encuentran sometidas al principio de reserva de ley, en tanto que la incorporación de aquellas otras normas de las directivas de contenido técnico o de carácter coyuntural, no sujetas al principio citado, se han diferido al ámbito reglamentario.

De otra parte, desde la fecha de su entrada en vigor, las normas objeto de las directivas citadas se han visto afectadas por el ordenamiento de la Unión Europea desde dos perspectivas diferentes.

En primer lugar, por la publicación de diversas decisiones de la Comisión y del Consejo que complementan el contenido de ambas directivas, entre las que se pueden citar la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, referente a las notas de orientación para la evaluación del riesgo descrita en el anexo II de la Directiva 90/219/CEE; la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, por la que se completa la Directiva 90/219/CEE con respecto a los criterios por los que se establece la inocuidad de los microorganismos modificados genéticamente para la salud humana y el medio ambiente; la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, por la que se establecen una notas de orientación complementarias al anexo II de la Directiva 2001/18/CE; la Decisión 2002/811/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establecen unas notas de orientación complementarias al anexo VII de la Directiva

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

2001/18/CE; la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la puesta en el mercado de organismos modificados genéticamente como producto o componentes de producto; la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por la que se establece, de conformidad con la Directiva 2001/18/CE, el modelo de resumen de la notificación de la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos de su puesta en el mercado; la Decisión 2003/701/CE de la Comisión, de 29 de septiembre de 2003, por la que se establece un modelo de presentación de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores con una finalidad distinta de la de su comercialización con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, y la Decisión de la Comisión por la que se establecen las disposiciones pormenorizadas de funcionamiento de los registros establecidos con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, para el registro de información relativa a las modificaciones genéticas en organismos modificados genéticamente.

Así mismo es preciso considerar las disposiciones contenidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente, que completa el contenido de la citadas directivas, en el Reglamento (CE) n.º 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, relativo a la trazabilidad y etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de estos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente, lo que obliga a recoger estas modificaciones en una norma de rango reglamentario.

Además, la efectiva aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, implica desarrollar reglamentariamente, entre otros, diversos aspectos de su articulado relacionados con la estructura, composición y funciones del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y de la Comisión Nacional de Bioseguridad, con los requisitos para la realización de actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y a la comercialización de organismos modificados genéticamente, con las normas sobre información, vigilancia y control de estas actividades, así como en materia de régimen sancionador.

De acuerdo con lo expuesto, es preciso proceder a la aprobación y publicación de una norma que permita al Gobierno desarrollar el contenido de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y finalizar, a la par, el proceso de incorporación al ordenamiento español de las directivas y demás normas comunitarias anteriormente citadas; norma que, por su naturaleza jurídica y de conformidad con la habilitación objeto de la disposición final quinta de la citada ley, debe revestir el rango y forma de un real decreto.

En la elaboración de este real decreto han sido oídas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de los Ministros de Medio Ambiente, de Agricultura, Pesca y Alimentación, de Sanidad y Consumo y de Ciencia Y Tecnología, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del Reglamento.*

Se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, que se inserta a continuación de este real decreto.

Disposición adicional primera. Registro central.

De conformidad con lo establecido en la disposición adicional tercera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, se crea el Registro central de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación. La gestión de dicho registro corresponde a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación de ese mismo Ministerio, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica.

El Registro central es único en todo el territorio nacional y tiene su sede en Madrid.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, la Comisión Nacional de Bioseguridad, los departamentos ministeriales competentes por razón de la materia y los órganos competentes de las comunidades autónomas remitirán al Registro central cuantos datos dispongan en razón de su competencia, y que resulten de la tramitación de las comunicaciones y solicitudes de autorización de utilización confinada, liberación voluntaria, y comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el Reglamento que se aprueba, antes del 31 de diciembre de cada año.

Asimismo, el registro se nutrirá de la información de la Comisión Europea y los demás Estados miembros por medio de los adecuados enlaces.

En el registro se debe reflejar la localización de los organismos modificados genéticamente objeto de liberación voluntaria con fines distintos de la comercialización, así como los que se cultiven de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el reglamento aprobado por este real decreto para su comercialización, con el fin de que los posibles efectos de dichos organismos sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 37.f) y en el artículo 42 del reglamento. La información relativa a la localización de cultivos de variedades vegetales modificadas genéticamente será la correspondiente a su distribución por comunidades autónomas y provincias.

Los datos estarán contenidos en un fichero apropiado para recibir, almacenar y conservar toda la información que haya de constar en el registro, y para poder recuperarla y ponerla a disposición del público.

El suministro de datos podrá realizarse por medios telemáticos, siempre que el soporte utilizado garantice la autenticidad de la comunicación y de su contenido, y quede constancia de la remisión y recepción íntegras y del momento en que se hicieron.

El acceso del público a la información recogida en el registro se efectuará teniendo en cuenta lo dispuesto en la Ley 27/2006, de 18 de julio, por la que se regulan los derechos de acceso a la información, de participación pública y de justicia en materia de medio ambiente, y de conformidad con lo previsto en las disposiciones relativas al secreto comercial e industrial, al secreto de obtención y a la protección de datos personales.

Disposición adicional segunda. Repercusión económica.

El funcionamiento del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, de la Comisión Nacional de Bioseguridad y del Registro central regulado en la disposición adicional primera de este real decreto no supondrá incremento alguno del gasto público, y su funcionamiento será atendido con los recursos humanos y materiales de los Ministerios a que estén adscritos cada uno de ellos.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogado el Real Decreto 951/1997, de 20 de junio, por el que se aprueba el Reglamento general para el desarrollo y ejecución de la Ley 15/1994, de 3 de junio, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, a fin de prevenir los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto por este real decreto.

Disposición final primera. *Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad.*

Como Punto Focal Nacional y Autoridad Nacional Competente, según el instrumento de ratificación del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología del Convenio sobre la Diversidad Biológica, de 10 de diciembre de 2001, la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en coordinación con la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica, asumirá las funciones establecidas en el Reglamento (CE) n.º 1946/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de julio de 2003, relativo al movimiento transfronterizo de organismos modificados genéticamente.

Disposición final segunda. *Carácter básico.*

Este real decreto y los preceptos del reglamento que se aprueba, excepto los artículos 1, 5, 6, 7, 8, 9, segundo párrafo, 24.2 y 3, 25.5 y 6, tienen carácter de legislación básica sobre protección del medio ambiente y bases de la sanidad, y se dictan al amparo del artículo 149.1 16.ª y 23.ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Habilitación de desarrollo.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios del Interior, de Industria, Comercio y Turismo, de Agricultura, Pesca y Alimentación, para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, de Sanidad, de Ciencia e Innovación, de Consumo y de Universidades, para dictar, en el ámbito de sus competencias, cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y el desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

**REGLAMENTO GENERAL PARA EL DESARROLLO Y EJECUCIÓN DE LA LEY
9/2003, DE 25 DE ABRIL, POR LA QUE SE ESTABLECE EL RÉGIMEN JURÍDICO
DE LA UTILIZACIÓN CONFINADA, LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y
COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE**

TÍTULO I

Disposiciones Generales

CAPÍTULO I

Objeto y ámbito de aplicación

Artículo 1. *Objeto.*

Este reglamento tiene por objeto dictar las normas necesarias para el desarrollo y ejecución de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. Este reglamento será de aplicación a las actividades de utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este reglamento las actividades mencionadas en el apartado anterior cuando la modificación genética de los organismos se obtenga por técnicas de mutagénesis o de fusión (incluida la de protoplastos) de células

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

vegetales, en que los organismos resultantes puedan producirse también mediante métodos tradicionales de multiplicación o de cultivo, siempre que tales técnicas no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente.

Igualmente, quedan excluidas de este reglamento la utilización de las técnicas de fertilización «in vitro», conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural y la inducción poliploide, siempre que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del párrafo anterior.

Artículo 3. Técnicas que dan lugar a una modificación genética.

A los efectos de lo establecido en el artículo 2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, se consideran técnicas que dan lugar a una modificación genética las siguientes:

a) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico –obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo– en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

b) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

c) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplastos) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

Artículo 4. Definiciones.

A los efectos de lo establecido en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, además de las definiciones recogidas en el artículo 2 de aquella, se entiende por:

a) Evaluación del riesgo: la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, que pueden entrañar las actividades con organismos modificados genéticamente reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

b) Producto: preparado que consista en un organismo modificado genéticamente o en una combinación de organismos modificados genéticamente, o que los contenga, y que se comercialice.

c) Trazabilidad: la capacidad de seguir el rastro de los organismos modificados genéticamente y los productos producidos a partir de organismos modificados genéticamente a lo largo de las cadenas de producción y distribución en todas las fases de su comercialización.

d) Identificador único: código numérico o alfanumérico sencillo cuyo objeto es identificar cada organismo modificado genéticamente conforme a la transformación genética autorizada de la que procede, y facilitar que se recabe información específica de aquéllos.

e) Operador: toda persona física o jurídica que comercialice un producto o reciba un producto comercializado en la Unión Europea, tanto de un Estado miembro como de un tercer país, en cualquier fase de su producción o distribución, exceptuando el consumidor final.

f) Consumidor final: el último consumidor que no vaya a utilizar el producto como parte de una operación comercial.

g) Producto preenvasado: condición de un artículo unitario para la venta, integrado por un producto y el envase en que haya sido colocado antes de ponerlo en venta y que lo cubra de forma total o parcial, siempre que el contenido no pueda modificarse sin abrir o alterar el envase.

h) Técnicas de autoclonación: la extracción de secuencias de ácido nucleico de una célula de un organismo, que puede ir o no seguida de la reinscripción total o parcial de dicho

ácido nucleico (o de un equivalente sintético), con o sin fases enzimáticas o mecánicas previas, en células de la misma especie o de una especie que presente características filogenéticas muy similares, que puedan intercambiar material genético por procesos fisiológicos naturales, siempre que sea improbable que el organismo resultante sea patógeno para las personas, los animales o los vegetales. La autoclonación puede incluir el empleo de vectores recombinantes en relación con los cuales se disponga de una larga historia de utilización segura en los organismos correspondientes.

CAPÍTULO II

Competencias de las Administraciones públicas y órganos de la Administración General del Estado

Artículo 5. Competencias de las Administraciones públicas.

1. Las competencias que atribuyen a la Administración General del Estado en materia de autorizaciones e informe los apartados 1 a 3 del artículo 3 y la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente, serán ejercidas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, adscrito al Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, y por la Comisión Nacional de Bioseguridad, adscrita al Ministerio para la Transición Ecológica.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y la Comisión Nacional de Bioseguridad ajustarán sus actuaciones y funcionamiento a lo dispuesto en la sección 3.ª del capítulo II del título preliminar de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

3. Corresponde a las comunidades autónomas el ejercicio de las funciones reguladas en el artículo 4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

Así mismo, de conformidad con la disposición final segunda de la ley anteriormente citada, corresponde a las comunidades autónomas la función de formular observaciones respecto de las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias y de comercialización cuya resolución ha de otorgar el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

4. Las administraciones públicas promoverán que se habiliten los medios necesarios para hacer efectiva la tramitación electrónica de las obligaciones de comunicación, información y de los procedimientos administrativos que deriven de esta norma.

Sección 1.ª Del consejo interministerial de organismos modificados genéticamente

Artículo 6. Composición del Consejo.

1. El Consejo Interministerial de organismos modificados genéticamente estará integrado por los siguientes miembros:

a) Presidencia: la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

b) Vicepresidencia: la persona titular de la Dirección General Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

c) Vocales:

1.º Dos representantes del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, uno de la Dirección General de la Industria Alimentaria y otro de la Dirección General de Sanidad de la Producción Agraria.

2.º Un representante del Ministerio del Interior, de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias.

3.º Un representante del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, de la Dirección General de Política Comercial.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

4.º Dos representantes del Ministerio de Ciencia e Innovación uno en representación de la Agencia Estatal de Investigación y otro de la Secretaría General de Investigación.

5.º Un representante del Ministerio de Universidades, de la Secretaría General de Universidades.

6.º Dos representantes del Ministerio de Sanidad, uno en representación de la Dirección General de Salud Pública y otro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

7.º Un representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en representación del Ministerio de Consumo.

8.º Un representante del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

9.º Formará igualmente parte del Consejo, con voz, pero sin voto, quien ostente la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, un funcionario de carrera de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios de, al menos, nivel 28.

2. Las personas titulares de las vocalías tendrán, al menos, rango de Director General o asimilado, salvo en el caso del representante de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, en que podrá ser la persona titular de su Dirección Ejecutiva con independencia de su rango. Serán propuestas por las personas titulares de los Ministerios correspondientes, y nombrados por la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

Con sujeción al procedimiento establecido en el párrafo anterior, se podrán designar suplentes en las vocalías, en los supuestos de vacante, ausencia o enfermedad de las personas titulares, siempre que recaiga en una persona designada entre el personal funcionario de carrera destinado en la unidad correspondiente, que pertenezca a un Cuerpo o Escala clasificado en el subgrupo A1.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, cuando la naturaleza o la importancia de los asuntos a tratar así lo requiera, podrán asistir a las reuniones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, con voz, pero sin voto, los titulares de otros órganos directivos cuyo ámbito de gestión tenga relación con la materia a tratar.

4. El Consejo se reunirá cuantas veces sea necesario para el cumplimiento de sus funciones. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 17 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, se podrán convocar, celebrar sesiones, adoptar acuerdos y remitir actas, tanto de forma presencial como a distancia. Para la adopción de acuerdos a distancia, se remitirá la petición de informe, el orden del día a tratar y la documentación correspondiente a todos los miembros del Consejo, por vía electrónica y con un plazo de, al menos, ocho días hábiles de antelación, que, por motivos de urgencia, podrá ser rebajado hasta cinco.

En las actas que se levanten para constancia de estas reuniones, se incorporarán las comunicaciones que hayan tenido lugar, tanto para la convocatoria como para las deliberaciones y la adopción de decisiones. Los miembros del consejo podrán hacer constar en acta su voto particular en relación a los acuerdos alcanzados.

El procedimiento a distancia será el ordinario, sin perjuicio de las reuniones presenciales que estime preciso convocar la persona titular de la Presidencia.

5. En el marco del Consejo, se crea un Comité de Participación, adscrito a aquel, en el que se encontrarán representados los sectores interesados, las organizaciones profesionales agrarias de ámbito nacional, las cooperativas agroalimentarias, las organizaciones de consumidores y usuarios, las organizaciones conservacionistas, en total, hasta un máximo de quince miembros, designados todos ellos por el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, a propuesta de las entidades respectivas. Su composición y funcionamiento se regulan en la Orden ARM/2616/2010, de 5 de octubre.

El Comité de Participación será el órgano de interlocución e información entre los ciudadanos y la Administración General del Estado, en materia de organismos modificados genéticamente. Los miembros del comité serán debidamente informados de los acuerdos e informes adoptados al objeto de permitirles emitir el juicio que en cada caso resulte procedente.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Sus funciones serán las de asesorar al Consejo Interministerial en cuantas cuestiones le sean solicitadas por éste, elevar a la consideración del mismo cuantas cuestiones se estimen oportunas, asegurar la participación e información pública en la actuación del Consejo así como permitir a éste recabar y tener conocimiento de la posición de los diferentes sectores implicados. En los casos en que se vayan a tratar en el comité de participación asuntos que afecten a un sector específico, se podrá solicitar la asistencia de las principales asociaciones u organizaciones nacionales representativas del respectivo sector, así como de aquellos expertos de reconocido prestigio que, en razón de la materia, resulte justificado.

Artículo 7. Funciones del Consejo.

1. Corresponde al Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente el otorgamiento de las autorizaciones a que se refiere el artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las demás funciones que se le asignan en este reglamento.

2. Cuando las autorizaciones de utilización confinada y liberación voluntaria con fines distintos a la comercialización tengan por objeto alguna de las actividades a que se refiere el artículo 3.2.a) de la ley anteriormente citada, el otorgamiento de la autorización estará condicionado a la conformidad de la representación del Ministerio de Sanidad, salvo en el caso de los medicamentos veterinarios, cuya autorización requerirá la conformidad de los representantes de los Ministerios de Sanidad y de Agricultura, Pesca y Alimentación.

3. Si las autorizaciones tuvieran por objeto la realización de actuaciones de utilización confinada y liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente (OMG), en los supuestos que deriven de las actividades de investigación científica y técnica contempladas en el artículo 42 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y en el marco de programas de investigación realizados por órganos u organismos dependientes de la Administración General del Estado, el otorgamiento de la autorización queda supeditado a la conformidad de la representación del Ministerio de Ciencia e Innovación y del Ministerio de Universidades.

4. Para las autorizaciones relacionadas con el examen técnico para la inscripción de variedades comerciales a que se refiere el artículo 3.2.c) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, será precisa la conformidad de la representación de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación.

5. Las resoluciones del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente que otorguen o denieguen las autorizaciones pondrán fin a la vía administrativa.

6. Asimismo, le corresponden al Consejo Interministerial las siguientes funciones:

a) Decidir el contenido de los documentos a remitir a los organismos internacionales, y establecer la posición española ante los mismos, incluyendo la posición ante las instancias de la Unión Europea.

b) Realizar un informe anual sobre las actividades llevadas a cabo en materia de organismos modificados genéticamente con base en la información facilitada por los órganos de la Administración General del Estado competentes en esta materia, las comunidades autónomas y las empresas afectadas. El citado informe será público una vez aprobado.

Sección 2.ª De la Comisión Nacional de Bioseguridad

Artículo 8. Naturaleza y composición de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad, prevista en la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, es un órgano colegiado de carácter consultivo de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas.

2. La Comisión Nacional de Bioseguridad estará compuesta por los siguientes miembros:

a) Presidente: la persona titular de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

b) Vicepresidente: designado de entre las personas titulares de las vocalías en representación de la Administración General del Estado por acuerdo del Pleno de la

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Comisión, que será nombrado por la persona titular del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico.

c) Vocales:

1.º En representación de la Administración General del Estado:

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Dirección General de Protección Civil y Emergencias del Ministerio del Interior.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera representante de la Secretaría General de Universidades del Ministerio de Universidades.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera representantes de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, expertos en tecnología alimentaria, agricultura, ganadería, sanidad vegetal y animal.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera de la Secretaría de Estado de Medio Ambiente del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, expertos en biodiversidad y bioseguridad.

Tres personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Sanidad, expertos en seguridad alimentaria, medicamentos de uso humano, medicamentos veterinarios y salud pública.

Dos personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Consumo, expertos en seguridad alimentaria y técnicas analíticas, uno de ellos de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.

Cuatro personas designadas entre el personal funcionario de carrera en representación del Ministerio de Ciencia e Innovación, expertos en investigación científica y técnica, proyectos y actividades de investigación en biotecnología, biomedicina y en tecnologías agroalimentarias.

Una persona designada entre el personal funcionario de carrera del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo, experto en comercio exterior.

Una persona designada, entre el personal funcionario de carrera, en representación del Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo, del Ministerio de Trabajo y Economía Social.

Las personas titulares de las vocalías serán designados por las personas titulares de los órganos de los que dependen jerárquicamente. La Comisión Nacional de Bioseguridad comunicará dicha designación al Consejo Interministerial de OMG.

2.º Una vocalía por cada una de las comunidades autónomas, previa comunicación al Consejo Interministerial de OMG.

d) Actuará como Secretario, con voz, pero sin voto, una persona designada entre el personal funcionario de carrera de la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental de, al menos, nivel 28.

3. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá incorporar como miembros permanentes hasta un máximo de diez expertos de instituciones científicas, en las materias comprendidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril. El nombramiento de los mismos deberá ser objeto de informe favorable por parte del Consejo Interministerial de OMG, a propuesta de la Presidencia de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

4. Igualmente, la Comisión, a propuesta de su Presidencia, podrá invitar a participar en sus reuniones, con voz pero sin voto, a aquellos científicos o expertos cuya asistencia quede justificada para determinados temas concretos.

Artículo 9. Funciones.

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará preceptivamente las solicitudes de autorización que corresponde otorgar a la Administración General del Estado y a las comunidades autónomas.

2. Además, ejercerá las siguientes funciones:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

a) Informar sobre la clasificación del tipo más adecuado para la utilización confinada de organismos modificados genéticamente propuesta, en el supuesto a que se refiere el artículo 12.3.

b) Informar sobre si los datos y documentos aportados son completos y exactos, si las medidas relativas a la gestión de residuos, seguridad y respuesta en caso de emergencia son las adecuadas y si la actividad cuya realización se pretende se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, tal y como se establece en el artículo 16.1 de este último.

c) Informar sobre si los proyectos de utilización confinada de organismos modificados genéticamente han de someterse a información pública, tal y como se establece en el artículo 16.2.d.

d) Informar con carácter previo a la adopción de la resolución correspondiente por los órganos competentes, en los supuestos previstos en los artículos 15, 17.3, 19.4, 24, 25.5 y 6, 33.2, 35.1, 40.2, 42.1, 44.2, 46.2 y 50.

e) Informar sobre las propuestas, el desarrollo y aplicación de los planes de seguimiento en los supuestos a que se refieren los artículos 32.2, 37 y 42.

f) Informar sobre las demás cuestiones que se sometan a su consideración por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente o por el órgano competente de las comunidades autónomas.

Artículo 10. *Funcionamiento de la Comisión.*

1. La Comisión Nacional de Bioseguridad podrá actuar en Pleno o mediante grupos de trabajo, y se reunirá tantas veces como sea preciso para informar las solicitudes de autorización para actividades realizadas con organismos modificados genéticamente y para el desempeño de las demás funciones a que se refiere el artículo anterior.

2. Bajo la dependencia de la Comisión se podrán crear cuantos grupos de expertos se estimen necesarios para la realización de las actividades de apoyo científico y técnico precisas para el cumplimiento de sus funciones.

El acuerdo de creación de dichos grupos, que no podrán tener carácter permanente, se efectuará por el Pleno de la Comisión y establecerá su composición, objetivos y plazos de actuación, correspondiendo la coordinación de los grupos que se creen al presidente de la Comisión.

3. Los miembros de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de los grupos de expertos canalizarán toda relación institucional derivada de su pertenencia a ésta a través de su presidente, y deberán abstenerse de llevar a cabo actividades de comunicación de riesgos, así como cualquier tipo de manifestaciones o declaraciones en relación con sus actividades de informe, estudio o evaluación, sin perjuicio del deber de información de los representantes de las Administraciones públicas a sus departamentos.

4. La Comisión Nacional de Bioseguridad informará al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente sobre sus actuaciones, los informes elaborados y las actas de sus sesiones.

TÍTULO II

Régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria con fines distintos a su comercialización y comercialización de organismos modificados genéticamente

CAPÍTULO I

Utilización confinada de organismos modificados genéticamente

Artículo 11. *Concepto y delimitación.*

1. Se entiende por utilización confinada cualquier actividad por la que se modifique el material genético de un organismo o por la que éste, así modificado, se cultive, almacene, emplee, transporte, destruya o elimine, siempre que en la realización de tales actividades se

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

utilicen medidas de confinamiento, con el fin de limitar su contacto con la población y el medio ambiente.

2. Quedan excluidas de las obligaciones establecidas en este capítulo:

a) Las modificaciones genéticas obtenidas por técnicas de autoclonación y de fusión celular, incluida la de protoplastos, tanto de especies procarióticas con intercambio de material genético por procesos fisiológicos conocidos, como de células de cualquier especie eucariótica, incluida la producción de hibridomas, siempre que tales técnicas o métodos no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del artículo 2.2, párrafo primero.

b) Las utilidades confinadas que incluyan únicamente tipos de organismos modificados genéticamente de naturaleza inocua determinada de conformidad con la Decisión 2001/204/CE del Consejo, de 8 de marzo de 2001, y demás disposiciones comunitarias que la modifiquen o complementen.

3. Lo dispuesto en este capítulo no será tampoco de aplicación al almacenamiento, cultivo, transporte, destrucción, eliminación ni utilización de organismos modificados genéticamente que ya se hayan comercializado con arreglo al capítulo III de este título o a otra norma en la que se exija una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente equivalente a la establecida en este capítulo, siempre que la utilización confinada se ajuste, en caso de haberlas, a las condiciones de la autorización de puesta en el mercado.

Artículo 12. *Clasificación.*

1. Las actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente se clasificarán en función de la evaluación previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente en los siguientes tipos:

a) Tipo 1. Actividades de riesgo nulo o insignificante: aquellas en las cuales el grado 1 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

b) Tipo 2. Actividades de bajo riesgo: aquellas en las cuales el grado 2 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

c) Tipo 3. Actividades de riesgo moderado: aquellas en las cuales el grado 3 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

d) Tipo 4. Actividades de alto riesgo: aquellas en las cuales el grado 4 de confinamiento es suficiente para proteger la salud humana y el medio ambiente.

2. La evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente se llevará a cabo de conformidad con lo establecido en el anexo I.

3. Cuando existan dudas razonables sobre la clasificación de una determinada actividad, se aplicarán las medidas correspondientes al tipo de riesgo más elevado. No obstante, el órgano competente podrá autorizar que la actividad se realice aplicando medidas menos rigurosas, siempre que el responsable de la operación lo haya comunicado previamente, aportando pruebas que lo justifique.

4. A efectos de lo establecido en el apartado anterior, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación. El Consejo interministerial deberá resolver sobre la autorización solicitada, previo informe de la Comisión, en el plazo de un mes.

Artículo 13. *Requisitos para la realización de actividades de utilización confinada.*

1. Toda persona física o jurídica que pretenda realizar una actividad de utilización confinada de organismos modificados genéticamente estará obligada a:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

a) Realizar una evaluación previa del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, conforme a lo establecido en el artículo anterior.

b) Llevar un registro de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente que deberá presentarse al órgano competente como parte de las comunicaciones contempladas en el artículo 14, así como cuando éste lo solicite. El citado registro contendrá, como mínimo, la siguiente información:

1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.

2.º Nombre del titular de la actividad y de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.

3.º Descripción de la actividad: objetivo y duración de ésta.

4.º Identificación de las características del organismo modificado genéticamente que pueden causar efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente.

5.º Clasificación final de la actividad.

6.º Fechas de las revisiones periódicas de las instalaciones a que se refiere el párrafo f) de este apartado que realice el titular de la actividad.

c) Cumplir las normas específicas de seguridad e higiene profesional y aplicar los principios de las buenas prácticas de microbiología, conforme a lo establecido en el anexo II.

d) Aplicar los principios generales y las medidas de confinamiento y de protección que correspondan al tipo de utilización confinada, previstas en el anexo II, de manera que la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a los organismos modificados genéticamente sea la menor posible y se garantice un alto grado de seguridad.

e) Elaborar los planes de emergencia y de vigilancia de las instalaciones, en los supuestos previstos en el artículo 20.

f) Revisar periódicamente las medidas de confinamiento y de protección aplicadas, así como la evaluación del riesgo realizada. Dicha revisión deberá realizarse siempre que las medidas de confinamiento aplicadas ya no resulten adecuadas o el tipo asignado a las utilizaciones confinadas ya no sea correcto, o cuando haya motivos para suponer que, a la luz de nuevos conocimientos científicos o técnicos, la evaluación del riesgo ya no es adecuada.

2. El transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente sólo requerirá que se realice una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y que se cumplan las normas específicas de seguridad e higiene profesional.

Artículo 14. Comunicación previa a la Administración.

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan utilizar por primera vez instalaciones específicas para utilizaciones confinadas de organismos modificados genéticamente estarán obligadas a comunicarlo previamente al órgano competente, sin perjuicio de las demás autorizaciones o licencias que sean exigibles de acuerdo con la legislación vigente.

Dicha comunicación deberá contener la información establecida en la parte A del anexo III.

2. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas del tipo 2, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte B del anexo III.

3. Para las primeras o sucesivas utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, tras la comunicación a la que hace referencia el apartado 1, deberá presentarse una comunicación que contendrá la información establecida en la parte C del anexo III.

Artículo 15. Presentación de las comunicaciones.

1. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, las comunicaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en su calidad de presidente del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de ésta la correspondiente comunicación.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente copia de la citada comunicación al Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural quien, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad copia de la comunicación para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el artículo 9.

Artículo 16. *Comprobación por el órgano competente.*

1. El órgano competente comprobará que la información, los datos y documentos aportados son completos y exactos, que la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y el tipo de utilización confinada de organismos modificados genéticamente son correctos y que, en su caso, las medidas relativas al confinamiento, las demás medidas de protección, la gestión de los residuos, los planes de emergencia y vigilancia son los adecuados, y que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

2. En su caso, el órgano competente podrá:

a) Exigir a los responsables de la utilización confinada de organismos modificados genéticamente que proporcionen información adicional, que modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta. En este caso, el órgano competente podrá exigir que la utilización confinada propuesta no se inicie y, si ya se ha iniciado, se suspenda o se le ponga fin hasta que el órgano competente haya dado su autorización con arreglo a la información complementaria obtenida o a la modificación de las condiciones para la utilización confinada.

b) Limitar el período en que se permite la utilización confinada, o supeditarla a determinadas condiciones específicas.

c) Consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar se estime conveniente.

d) Someter la comunicación a información pública, siendo ésta preceptiva si se trata de operaciones de los tipos 3 y 4. El plazo ordinario de información pública será de treinta días, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Artículo 17. *Ejecución de las actividades comunicadas a la Administración.*

1. Las actividades de utilización confinada de tipo 1 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Inmediatamente después de la presentación de la comunicación de primera utilización de una instalación para actividades de utilización confinada de tipo 1 a que hace referencia el artículo 14.1.

b) Si la instalación ya ha sido objeto de una comunicación conforme al artículo 14.1, las actividades de utilización confinada sucesivas del tipo 1 no requerirán ninguna otra comunicación.

Las personas físicas y jurídicas que se propongan realizar estas operaciones estarán obligadas a llevar un registro de las evaluaciones del riesgo para la salud humana y el medio

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

ambiente de dichas operaciones, que deberán facilitar al órgano competente cuando éste lo solicite. El registro contendrá como mínimo la información indicada en el artículo 13.1.b).

2. Las utilizaciones confinadas del tipo 2 podrán ser realizadas por los titulares de las actividades:

a) Si las instalaciones no han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse, salvo indicación en contrario de la autoridad competente, 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.2, o antes si el órgano competente así lo autoriza.

b) Si las instalaciones han sido objeto de una comunicación previa relativa a actividades de utilización confinada de los tipos 2 o siguientes y se cumplen los requisitos de la autorización, la utilización confinada del tipo 2 podrá iniciarse inmediatamente después de la nueva comunicación.

3. A efectos de lo establecido en los apartados anteriores y de conformidad con lo establecido en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 18. *Actividades sometidas a autorización expresa.*

1. Requerirán autorización expresa del órgano competente las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4.

2. Las actividades de utilización confinada de tipo 2 estarán también sujetas a autorización expresa en los siguientes supuestos:

a) Cuando el órgano competente solicite al titular mayor información que la aportada en su comunicación, o cuando se modifiquen las condiciones o el tipo asignado a la utilización confinada propuesta.

b) Cuando así lo solicite el interesado en realizar una utilización confinada de tipo 2 en instalaciones que hayan sido objeto de alguna de las comunicaciones a que se refieren los apartados 2 y 3 del artículo 14.

Artículo 19. *Resolución y notificación de las autorizaciones.*

1. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada previstas en el artículo 18.2 en el plazo de 45 días a partir de la comunicación a que hace referencia el artículo 14.2.

2. El órgano competente deberá emitir una resolución sobre la autorización de las actividades de utilización confinada de los tipos 3 y 4, previstas en el artículo 18.1:

a) En el plazo de 45 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones han sido previamente autorizadas para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4 y se cumplen los requisitos de la autorización para el mismo tipo de utilización confinada o un tipo superior al de la utilización confinada que se pretende realizar.

b) En el plazo de 90 días después de la presentación de la comunicación regulada en el artículo 14.3, si las instalaciones no han sido objeto de una autorización previa para ejecutar utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4.

3. No obstante, el órgano competente podrá autorizar expresamente la realización de las actividades antes de los plazos señalados en los apartados anteriores.

4. A efectos de lo establecido en este artículo, y de conformidad con lo regulado en el artículo 9, el órgano competente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

5. Las resoluciones deberán notificarse dentro del plazo para la adopción de las autorizaciones reguladas en este artículo.

Artículo 20. *Planes de emergencia.*

1. Cuando sea necesario, a juicio del órgano competente, y en todo caso antes de que comience una operación de utilización confinada de organismos modificados genéticamente

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

de los tipos 3 y 4, y en cualquier caso cuando un fallo en las medidas de confinamiento pudiera ocasionar un peligro grave para la salud humana y el medio ambiente, se deberá elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, salvo en los casos en que se haya elaborado un plan de emergencia de estas características en virtud de la legislación sectorial vigente aplicable a la instalación. Estos planes incluirán las actuaciones que se hayan de seguir para la protección de la salud humana y del medio ambiente en el caso de que se produzca un accidente en el exterior de las instalaciones donde radique la actividad.

2. Estos planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental serán elaborados por el órgano que designe la comunidad autónoma donde radiquen las instalaciones, y se remitirán al órgano competente. Los planes se elaborarán teniendo en cuenta los datos suministrados por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, y tendrán, al menos el siguiente contenido:

a) Análisis de los riesgos que distintas hipótesis de accidente pueden suponer para la salud humana y el medio ambiente en el exterior de las instalaciones.

b) Actuaciones de tipo sanitario, epidemiológico y medioambiental que se deban seguir, en caso de accidente.

c) Organización de los servicios, medios y recursos necesarios para el desempeño de las actuaciones previstas.

d) Identificación de la persona u órgano al que deba facilitar la información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que deban observar los posibles afectados, en caso de accidente, en el exterior de las instalaciones, de conformidad con el apartado 5 de este artículo.

e) Identificación de la persona u órgano al que el titular de la actividad deberá comunicar, en caso de accidente, la información señalada en el artículo 21.

f) Identificación de la persona u órgano al que se atribuyen las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que se deban seguir en caso de accidente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 21.

3. Cuando el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, en los supuestos del artículo 3.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, estime que se debe elaborar un plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, enviará al órgano designado por la comunidad autónoma correspondiente la información suministrada por los titulares de las actividades de utilización confinada, de acuerdo con lo establecido en el anexo III, para que proceda a la elaboración de dicho plan.

4. Los titulares de las actividades elaborarán planes de emergencia y vigilancia interior que contemplen las adecuadas medidas de prevención de riesgos y las actuaciones ante situaciones de emergencia, de alarma o de socorro, y la evacuación en el interior de las instalaciones.

5. Cuando así venga exigido por la normativa aplicable en el ámbito de la protección civil, el órgano al que corresponda la aprobación de los planes de emergencia, previamente a que recaiga ésta, dará traslado de dichos planes al órgano competente en materia de protección civil, a efectos de recabar su aprobación o de establecer la coordinación de actuaciones y recursos según proceda.

6. El órgano competente se asegurará de que, antes de iniciarse una utilización confinada, las personas, organismos y autoridades que puedan verse afectados en caso de accidente estén adecuadamente informados, sin que deban solicitarlo, sobre los planes de emergencia y vigilancia previstos en los apartados anteriores. Esta información se repetirá y actualizará con la periodicidad adecuada. En cualquier caso, tal información será pública y de libre acceso para el ciudadano.

7. La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que, en caso de accidente, se deberán observar en el interior de la instalación será proporcionada por los titulares de las actividades.

La información sobre las medidas de seguridad y el comportamiento que se deban observar en el exterior de la instalación se facilitará por la persona u órgano que, en cada caso, se establezca en el correspondiente plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

8. La información indicada en el apartado 2 se comunicará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para que ésta informe a los demás Estados miembros de la Unión Europea interesados acerca de las medidas de seguridad adoptadas de conformidad con este artículo. Asimismo, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural efectuará consultas sobre la aplicación de planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica a los Estados miembros que puedan verse afectados en caso de accidente.

Artículo 21. Información y actuaciones en caso de accidente.

1. En caso de accidente, el titular de la actividad estará obligado a comunicarlo inmediatamente al órgano competente, así como a la persona u órgano que a estos efectos se haya establecido en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental de la comunidad autónoma, facilitando la siguiente información:

- a) Las circunstancias del accidente.
- b) La identidad y cantidad de los organismos modificados genéticamente de que se trate.
- c) Cualquier información necesaria para evaluar los efectos del accidente sobre la salud de la población y sobre el medio ambiente.
- d) Las medidas de emergencia que se hayan adoptado tras el accidente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la comunicación corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, y podrá presentarse por cualquiera de los medios previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando, conforme a lo establecido en el apartado anterior, se informe de un accidente, la persona u órgano que tenga atribuidas en el plan de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental las funciones de dirección y coordinación de las actuaciones que deban seguirse en caso de accidente, dispondrá su aplicación y la movilización de los servicios, medios y recursos previstos en aquél que resulten necesarios para:

- a) Adoptar todas las medidas de emergencia necesarias para la protección de la salud de las personas y del medio ambiente.
- b) Recopilar la información necesaria para realizar un análisis completo del accidente y, cuando proceda, formular recomendaciones para evitar que se produzcan accidentes similares en el futuro y limitar sus consecuencias.

3. A efectos de su comunicación a la Comisión Europea, las personas u órgano que tengan atribuidas las funciones de dirección y coordinación de los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental remitirán a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información que hayan recibido, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1, y proporcionarán datos detallados acerca de las circunstancias del accidente, de la identidad y la cantidad de los organismos modificados genéticamente que se hubieran liberado, de las medidas de emergencia aplicadas y de su eficacia, así como un análisis del accidente con recomendaciones para limitar sus efectos y evitar accidentes similares en el futuro.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará lo antes posible a la Comisión Europea e inmediatamente a los Estados miembros de la información señalada en el párrafo anterior.

4. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados anteriores, los titulares de la actividad deberán comunicar todo accidente al órgano competente en materia de protección civil, aportando la información y adoptando las medidas de emergencia que fueran exigibles, conforme a lo dispuesto en la normativa reguladora de esta materia.

CAPÍTULO II

Liberación voluntaria en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente con fines distintos a su comercialización**Artículo 22.** *Concepto y ámbito de aplicación.*

1. Se entiende por liberación voluntaria la introducción deliberada en el medio ambiente de un organismo o combinación de organismos modificados genéticamente sin que hayan sido adoptadas medidas específicas de confinamiento, para limitar su contacto con la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad.

2. En virtud de lo establecido en el artículo 11.2 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, este capítulo no será de aplicación al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente ni a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, siempre que su liberación voluntaria, con finalidad distinta a su comercialización, esté autorizada por otras normas comunitarias o por la legislación española dictada para su cumplimiento, siempre que dicha normativa prevea:

a) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, realizada de conformidad con lo establecido en el anexo IV, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en la normativa mencionada en este apartado.

b) Una autorización expresa previa a la liberación.

c) Un plan de seguimiento conforme a lo establecido en el anexo V, con vistas a detectar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana o el medio ambiente.

d) Los requisitos oportunos del tratamiento de nuevos datos, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información equivalentes, al menos, a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

No obstante, cuando existan estas disposiciones especiales para las sustancias y compuestos medicinales de uso humano, el órgano competente para su autorización solicitará previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3. La normativa a que se refiere el apartado anterior deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación del riesgo para la salud y el medio ambiente, y su equivalencia con las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, y deberá hacer referencia a éstas.

4. No será precisa la autorización de liberación voluntaria en los casos relacionados con el examen técnico de variedades modificadas genéticamente cuando las modificaciones genéticas que contengan hayan obtenido, con anterioridad, la autorización de comercialización conforme a lo previsto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

5. No se comercializará ningún material derivado de organismos modificados genéticamente que hayan sido liberados de manera voluntaria en los términos de este capítulo, salvo si ésta se realiza de conformidad con lo dispuesto en el capítulo III de este título.

Artículo 23. *Solicitud de autorización.*

1. Las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar una liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente deberán solicitar autorización al órgano competente.

2. La solicitud de autorización deberá contener:

a) Un estudio técnico, que proporcione la información especificada en el anexo V que sea necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente de la liberación voluntaria y, como mínimo:

1.º Información general que incluya la relativa al personal y su formación.

2.º Información relativa a los organismos modificados genéticamente.

3.º Información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

4.º Información sobre la interacción de los organismos modificados genéticamente y el medio ambiente.

5.º Un plan de seguimiento, para determinar los efectos de los organismos modificados genéticamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

6.º Información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia.

7.º Un resumen del expediente, que se ajustará al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/813/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV, junto con las referencias bibliográficas e indicadores relativos a los métodos utilizados para llegar a dichas conclusiones. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme al anexo V de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril, por la que se establece el régimen jurídico de la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

Cualquier transferencia genética de organismos modificados genéticamente a otros organismos deberá someterse, caso por caso, a una evaluación de los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana y el medio ambiente.

3. El titular de la actividad podrá remitirse a datos o resultados de liberaciones efectuadas previamente por otros titulares, siempre que dicha información no sea confidencial o que los titulares precedentes hayan dado su consentimiento por escrito. Igualmente, el titular de la actividad podrá presentar la información complementaria que considere pertinente.

4. El órgano competente podrá aceptar que se presente una única solicitud de autorización cuando el titular de la actividad se proponga realizar liberaciones de un mismo organismo modificado genéticamente o de una combinación de organismos modificados genéticamente en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un periodo definido.

5. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 24. Presentación de la solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización de liberaciones voluntarias de organismos modificados genéticamente se dirigirán al órgano competente en cada caso, que acusará recibo de ellas.

2. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, la solicitud de autorización se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas, deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha solicitud a efectos de lo establecido en el apartado 1 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

3. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el titular de la actividad deberá presentar ante el órgano competente de aquélla la correspondiente solicitud de autorización.

El órgano competente, una vez realizadas las actuaciones de comprobación documental oportunas, remitirá inmediatamente una copia de la solicitud de autorización a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural para el cumplimiento por parte de ésta de las obligaciones de información con la Comisión Europea y con los demás Estados miembros.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad una copia de dicha solicitud para que ésta emita el preceptivo informe de conformidad con lo establecido en el apartado 2 de la disposición adicional segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en el artículo 9 de este reglamento.

Artículo 25. Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud y acusado recibo de su fecha de recepción, el órgano competente examinará que la información, los datos y documentos contenidos en la solicitud son completos y exactos, evaluará los riesgos que representa la liberación y comprobará que todo ello, así como la actividad que se pretende realizar, se ajusta a las disposiciones de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento.

La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, en el plazo de 30 días a partir de la recepción de la solicitud de autorización, enviará el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2 para su información y traslado a la Comisión Europea y posterior remisión por ésta a los demás Estados miembros. Tras la recepción, en su caso, de las observaciones de la Comisión Europea o de otros Estados miembros, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural remitirá éstas a los órganos competentes de las comunidades autónomas y a la Comisión Nacional de Bioseguridad, en los supuestos en que éstas ostenten la competencia para otorgar la autorización de liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

2. A efectos de la resolución de la autorización, el órgano competente podrá exigir al responsable de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente que proporcione cualquier información adicional o realice cuantas pruebas se estimen convenientes, justificando dicha exigencia.

3. El órgano competente podrá consultar a los expertos, instituciones o Administraciones públicas cuando por las características o naturaleza de la actividad que se vaya a desarrollar lo estime conveniente.

4. El órgano competente someterá a información pública, durante un plazo de treinta días, el proyecto de liberación voluntaria, que podrá reducirse hasta un mínimo de veinte días por resolución del órgano competente, por motivos de necesidad. En todo caso, se considera necesidad cuando la actividad esté relacionada con la prevención o contención de agentes infecciosos, procesos o situaciones que puedan tener repercusiones para la salud y para los que se precise actuaciones inmediatas o a corto plazo. Todo ello sin perjuicio de la posible aplicación del procedimiento de la tramitación de urgencia, en los términos del artículo 33 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 48, la información al público deberá incluir el resumen del expediente contemplado en el artículo 23.2, en especial el nombre y dirección del titular de la actividad, la descripción general del organismo modificado genéticamente que va a ser liberado, el lugar y el propósito de la liberación y, por último, el periodo previsto de la liberación.

5. Cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente solicitará, con carácter

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se remitirá copia de la solicitud a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo máximo de diez días.

6. Cuando la competencia corresponda a las comunidades autónomas, el órgano competente correspondiente solicitará, con carácter previo a la adopción de la resolución, un informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 26. Resolución.

1. El órgano competente, una vez analizados los documentos y datos aportados, los resultados de la información pública y, en su caso, los resultados de las consultas, las informaciones adicionales, las observaciones realizadas por otros Estados miembros y el informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, resolverá sobre la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente solicitada, autorizándola o denegándola según se cumplan o no los requisitos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. La resolución que autorice la liberación voluntaria impondrá las condiciones necesarias para su realización, deberá ser expresa y notificarse por escrito al titular de la actividad en el plazo de tres meses desde la recepción de la solicitud de autorización.

Para calcular el plazo de los tres meses mencionados anteriormente, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que el órgano competente esté a la espera de recibir la información adicional solicitada al titular o bien esté realizando la información pública, que en ningún caso deberá prolongar en más de 30 días el período de los tres meses citados.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de las resoluciones adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en este artículo, incluidos, en su caso, los motivos por los que se deniega la autorización. Cuando la Administración competente sea la comunidad autónoma, ésta facilitará a la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural la información necesaria para cumplir dicha obligación, en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 27. Obligación de informar sobre las liberaciones.

1. El titular de la actividad de liberación está obligado a informar al órgano competente del resultado de la liberación voluntaria de organismos modificados genéticamente en relación con los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, y hará constar, en su caso, la intención de proceder a la futura comercialización del organismo liberado o de un producto que lo contenga. Dicha información se proporcionará en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente, conforme al modelo que figura en el anexo XI.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al apartado anterior en virtud de lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 28. Procedimientos diferenciados.

1. Cuando se haya adquirido experiencia suficiente en la liberación de determinados organismos modificados genéticamente en ecosistemas específicos y dichos organismos reúnan los criterios que se establecen en el anexo VI, la Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural podrá presentar a la Comisión Europea una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de organismos modificados genéticamente procedimientos diferenciados con la finalidad de que la Comisión Europea tome una decisión al respecto.

2. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural informará a la Comisión Europea de su decisión de aplicar o no un procedimiento diferenciado establecido en cualquier decisión comunitaria.

Artículo 29. Procedimientos simplificado.

1. No obstante lo establecido en los artículos anteriores, podrá presentarse una única solicitud de autorización para efectuar varias liberaciones voluntarias de vegetales modificados genéticamente que se hayan generado a partir de las mismas plantas receptoras cultivadas pero que puedan diferir en cualquiera de las secuencias insertadas o suprimidas o tener las mismas secuencias insertadas o suprimidas pero diferir en el fenotipo.

Igualmente, se podrá presentar una única solicitud de autorización para un programa de desarrollo de un trabajo completo especificado previamente, con una única especie vegetal receptora y un rango especificado de inserciones y supresiones durante varios años en lugares distintos.

2. De acuerdo con la Decisión 94/730/CEE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, las autorizaciones reguladas en el apartado anterior se concederán mediante el procedimiento simplificado recogido en el anexo VII, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- a) Que la taxonomía y la biología de las plantas receptoras sean bien conocidas.
- b) Que se cuente con la información sobre las interacciones de las especies vegetales receptoras en los ecosistemas en los que se programa una liberación agrícola o experimental.
- c) Que existan datos sobre la seguridad para la salud humana y para el medio ambiente de las liberaciones experimentales en que estén presentes plantas modificadas genéticamente de las mismas especies vegetales receptoras.
- d) Que las secuencias insertadas y los productos de su expresión sean seguros para la salud humana y el medio ambiente en las condiciones de la liberación experimental.
- e) Que se hayan caracterizado correctamente las secuencias insertadas.
- f) Que todas las secuencias insertadas se integren en el genoma nuclear de la planta.
- g) Que todas las liberaciones pertenezcan a un mismo programa de trabajo establecido a priori.
- h) Que todas las liberaciones se realicen en un período limitado y fijado previamente.

CAPÍTULO III

Comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos**Artículo 30. Concepto.**

1. Se entiende por comercialización todo acto que suponga una entrega a terceros, a título oneroso o gratuito, de organismos modificados genéticamente o de productos que los contengan.

2. No se consideran comercialización de organismos modificados genéticamente las siguientes operaciones:

- a) El suministro de organismos modificados genéticamente para actividades reguladas en el capítulo I de este título, incluidas las colecciones de cultivos.
- b) El suministro de organismos modificados genéticamente para utilizarlos exclusivamente para liberaciones voluntarias que cumplan los requisitos establecidos en el capítulo II del este título.

Artículo 31. Ámbito de aplicación.

1. Lo dispuesto en este capítulo no será de aplicación:

- a) Al transporte por cualquier medio de organismos modificados genéticamente.
- b) A los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente y los medicamentos de uso humano o veterinario que consistan en organismos modificados genéticamente o en combinaciones de estos, o que contengan dichos organismos, regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, siempre que éstas exijan una evaluación específica de los riesgos para el medio

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

ambiente equivalente a la regulada en la citada ley y en este reglamento. Cuando se trate de productos o componentes de productos, tales como las variedades vegetales modificadas genéticamente, estas normas específicas deberán contener, además, requisitos en materia de gestión de riesgo, etiquetado, seguimiento, en su caso, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes a los previstos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento.

Durante la valoración de las solicitudes de comercialización de organismos modificados genéticamente a que se refiere el párrafo anterior, los órganos competentes para otorgar la autorización, solicitarán previamente al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente un informe sobre la evaluación específica del riesgo ambiental.

2. Hasta que no se adopte la legislación necesaria para garantizar que los requisitos recogidos en el apartado 1.b) sean equivalentes a los que prevé la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento, únicamente se podrán comercializar los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de productos regulados por normas comunitarias distintas a las incorporadas por la Ley 9/2003, de 25 de abril, o por este reglamento, una vez que su comercialización haya sido autorizada por el órgano competente de la Administración General del Estado de conformidad con este capítulo, sin perjuicio de la obtención de otras autorizaciones que les sean de aplicación.

Artículo 32. Solicitud de autorización.

1. Las personas físicas o jurídicas que pretendan comercializar por primera vez organismos modificados genéticamente, o una combinación de éstos como productos o componentes de productos, solicitarán autorización al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente y sólo podrán proceder a la comercialización cuando hayan recibido dicha autorización y cumplan las condiciones que estipule la misma.

2. La solicitud de autorización incluirá:

a) Un estudio técnico, que comprenda las informaciones y datos contenidos en los anexos V y VIII, y que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los organismos modificados genéticamente que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones voluntarias con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente.

b) Una evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del anexo IV. La evaluación del riesgo deberá efectuarse de conformidad con los principios establecidos en el anexo IV de este reglamento, las notas de orientación complementarias contenidas en el anexo de la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y atendiendo a la información facilitada conforme a los anexos V y VIII de este reglamento.

En dicha evaluación del riesgo se deberá tener debidamente en cuenta los organismos modificados genéticamente que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los organismos modificados genéticamente los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos adversos para la salud humana y el medio ambiente, conforme a la disposición adicional primera de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

En cada caso, la evaluación del riesgo deberá tener en cuenta los potenciales efectos adversos que puedan tener directa o indirectamente sobre la salud humana o el medio ambiente las transferencias genéticas de organismos modificados genéticamente a otros organismos.

c) Las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las de uso y manejo.

d) Un plan de seguimiento, de conformidad con el anexo X, con una propuesta de vigencia del plan, que podrá ser distinta del período de duración de la autorización.

e) Una propuesta de etiquetado y de envasado, que deberá cumplir los requisitos establecidos en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

f) La propuesta del período de duración de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años.

g) La información de que se disponga, en su caso, sobre datos o resultados de otras liberaciones del mismo organismo modificado genéticamente en trámite de autorización o ya efectuadas, tanto por el interesado como por terceras personas, siempre que éstas hayan dado su conformidad por escrito.

h) Un resumen del expediente, que se presentará conforme al modelo establecido en el anexo de la Decisión 2002/812/CE del Consejo, de 3 de octubre de 2002.

3. Deberá solicitarse una nueva autorización para la comercialización de aquellos productos que, aun conteniendo los mismos organismos modificados genéticamente que los incluidos en otros productos ya autorizados, vayan a destinarse a diferente uso.

4. Si, sobre la base de los resultados de liberaciones autorizadas de conformidad con el capítulo II de este título, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, el solicitante de la autorización considera que la comercialización y el uso de un organismo modificado genéticamente, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente no presentar toda o parte de la información exigida en el apartado B del anexo VIII.

5. La Dirección General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural o la Comisión Europea podrán proponer criterios y requisitos de información que deberán cumplir las solicitudes para comercializar determinados tipos de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos. Dichos criterios y requisitos se adoptarán conforme al procedimiento comunitario establecido al efecto, y sustituirán a lo establecido en el apartado 2 de este artículo, sin perjuicio de la aplicación de las restantes disposiciones de este capítulo exigibles para la obtención de las autorizaciones de comercialización de organismos modificados genéticamente.

6. La solicitud de autorización a que se refiere el apartado 2 se presentará con formatos de datos normalizados, cuando existan, con arreglo al Derecho de la Unión Europea.

Artículo 33. Presentación de la solicitud de autorización.

1. Las solicitudes de autorización reguladas en este capítulo se dirigirán a la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el órgano colegiado, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

3. Por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente simultáneamente al cumplimiento del trámite de informe previsto en el apartado anterior, se dará traslado de las solicitudes a las comunidades autónomas para que formulen las observaciones que estimen pertinentes en el plazo de 10 días.

Artículo 34. Procedimiento.

1. Una vez recibida la solicitud de autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere el artículo 32.2.h) a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión Europea.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente comprobará sin demora si la información aportada reúne los requisitos del artículo 32.2 y podrá, en su caso,

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

pedir al titular de la solicitud de autorización que proporcione la información adicional que considere necesaria.

Una vez haya comprobado que la solicitud de autorización reúne los requisitos del artículo 32.2, remitirá, a más tardar cuando envíe el informe de evaluación previsto en el artículo 15 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, una copia de la solicitud a la Comisión Europea, que la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y la pondrá a disposición del público en los términos previstos en la normativa comunitaria.

3. En el plazo de tres meses a partir de la recepción de la solicitud, el Consejo interministerial de organismos modificados preparará un informe de evaluación del riesgo, con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX, y lo remitirá al titular de la solicitud de autorización. El informe de evaluación indicará si los organismos modificados genéticamente de que se trate deben o no comercializarse y en qué condiciones.

Tras la recepción del informe de evaluación, el titular de la solicitud podrá retirar el expediente. Esto no imposibilita una posterior solicitud de autorización a una autoridad competente de otro Estado miembro.

4. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate pueden comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud de autorización y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Una vez recibida la documentación a la que hace referencia el párrafo anterior, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción de la citada documentación.

5. Si el informe de evaluación indica que los organismos modificados genéticamente de que se trate no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente remitirá dicho informe de evaluación a la Comisión Europea junto con la información adicional presentada por el titular de la solicitud y cualquier otra información que haya servido de base a su informe.

Dicha remisión se realizará, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al titular de la solicitud de autorización previsto en el apartado 3, y como máximo 105 días después de la presentación de la solicitud de autorización por el citado titular al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente.

Una vez recibida la documentación a la que hacen referencia los párrafos anteriores, la Comisión Europea la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de su recepción.

6. A la hora de computar el plazo de tres meses mencionado en el apartado 3, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente haya estado a la espera de la información adicional que hubiera solicitado justificadamente al titular de la solicitud de autorización.

Artículo 35. *Intervención del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente en el procedimiento de autorización comunitario.*

1. Una vez recibido el informe de evaluación y la documentación correspondiente a una solicitud de comercialización presentada en otro Estado miembro por medio de la Comisión Europea, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente dispondrá de un plazo de 60 días para solicitar motivadamente más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate, y de un plazo de 105 días, desde la recepción de dicho informe, para estudiar junto con la Comisión Europea y el resto de los Estados miembros los asuntos pendientes y llegar a un acuerdo. Para la realización de estas actividades, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recabará informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

2. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones previstas en el apartado anterior se enviarán a la Comisión Europea, que las transmitirá de inmediato a los demás Estados miembros.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

3. Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del interesado no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo para alcanzar un acuerdo.

4. Durante el procedimiento de autorización de comercialización para cultivo de un determinado OMG, previsto en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 y en el Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, se podrán:

a) Adoptar medidas que den lugar a una restricción en el cultivo de ese OMG en el territorio nacional, de conformidad con los procedimientos previstos en los apartados 1 a 4 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

b) Adoptar medidas para reintegrar el territorio nacional en las autorizaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, y del Reglamento (CE) 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003, de conformidad con el apartado 5 del artículo 26 ter de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, en el caso de que se hubiera producido una restricción en el cultivo de acuerdo con lo previsto en el subapartado anterior.

Con carácter previo a la adopción de dichas medidas, el Consejo Interministerial recabará informe a la Comisión Nacional de Bioseguridad y consultará a las comunidades autónomas.

Artículo 36. Régimen de autorización.

1. La autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente sólo podrá otorgarse cuando se haya autorizado previamente la liberación voluntaria sin fines comerciales de dichos organismos, o se haya realizado la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a que se refiere el artículo 4.a), conforme a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. En todo caso, los productos deberán cumplir las normas vigentes sobre comercialización de productos.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito, la transmitirá al titular de la solicitud e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días contemplado en el artículo 34 no se han recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 105 días.

3. Si, por el contrario, se hubiesen formulado objeciones y no se llegase a un acuerdo entre los Estados miembros, la autorización se someterá al procedimiento que se establezca en la normativa comunitaria y dicha autorización no podrá ser concedida sin la previa aprobación de la Comisión Europea. Cuando en dicho procedimiento se haya adoptado una decisión favorable, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la autorización por escrito y la transmitirá al titular de la solicitud e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días desde la publicación o notificación de dicha decisión.

4. Las autorizaciones otorgadas por cualquier Estado miembro habilitarán para que el organismo modificado genéticamente o el producto que lo contenga pueda ser comercializado en España, siempre que dichas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas comunitarias sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones y, en particular, las condiciones relativas al entorno y a las áreas geográficas.

5. Conforme a lo establecido en la disposición adicional primera del real decreto que aprueba este reglamento, las autorizaciones de comercialización se incluirán en el Registro central, y serán accesibles al público.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Artículo 37. Contenido de la autorización.

La resolución de autorización de comercialización de organismos modificados genéticamente deberá contener:

a) El alcance de la autorización, incluida la identidad de los organismos modificados genéticamente que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único.

b) El plazo de validez de la autorización, que no podrá ser superior a 10 años contados desde la fecha de autorización.

c) Las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares.

d) La obligación del interesado de facilitar muestras de control al Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente cuando éste se lo solicite.

e) Los requisitos de etiquetado conforme a lo establecido en el anexo VIII. El etiquetado indicará claramente la presencia de organismos modificados genéticamente. La mención: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan organismos modificados genéticamente.

f) Los requisitos y el plan de seguimiento previstos en el artículo 42, realizados de conformidad con el anexo X, incluidas las obligaciones de información a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros y el plazo para el plan de seguimiento. Cuando proceda, se identificarán las obligaciones de las personas que comercialicen el producto o de sus usuarios, así como la información que se considere adecuada sobre la localización de los organismos modificados genéticamente cultivados.

La resolución de autorización especificará caso por caso los requisitos, procedimientos y obligaciones del plan de seguimiento.

Cualquier medida similar establecida por otras normas comunitarias específicas o por la legislación española dictada para su cumplimiento deberá tener en cuenta los planes de seguimiento contemplados en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento. Para tal fin, dichas medidas se pondrán en conocimiento de la Comisión Nacional de Bioseguridad con antelación suficiente antes de su aprobación.

Artículo 38. Plazo de validez.

1. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

2. A efectos de la aprobación de un organismo modificado genéticamente o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción en el Registro de variedades comerciales previsto en la Ley 11/1971, de 30 de marzo, de semillas y plantas de vivero, de la primera variedad vegetal que contenga organismos modificados genéticamente.

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con organismo modificado genéticamente en el Catálogo nacional de materiales de base, regulado de conformidad con la Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción.

Artículo 39. Renovación de la autorización.

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 16.4 y en la disposición transitoria segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, las autorizaciones concedidas de conformidad con este capítulo y aquellas concedidas antes del 17 de octubre de 2002 deberán renovarse.

2. Las personas físicas y jurídicas que pretendan renovar su autorización de comercialización deberán presentar una solicitud de renovación en un plazo máximo de

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

nueve meses antes de que expire la autorización obtenida de acuerdo con este capítulo o antes del 17 de octubre de 2006 si fueron concedidas antes del 17 de octubre de 2002.

3. La solicitud de renovación incluirá lo siguiente:

a) Un ejemplar de la autorización de comercialización de los organismos modificados genéticamente.

b) Un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 42. En caso de las autorizaciones obtenidas antes del 17 de octubre de 2002, dicho informe se presentará cuando se hubiera efectuado el seguimiento.

c) Toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente.

d) Cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

4. Tras presentar la solicitud para renovar la autorización, el titular de la solicitud podrá seguir comercializando los organismos modificados genéticamente con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se resuelva definitivamente su renovación.

Artículo 40. *Presentación de la solicitud de renovación de la autorización.*

1. Las solicitudes de renovación de las autorizaciones reguladas en este capítulo se dirigirán al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG, quien acusará recibo de aquellas.

Cuando se trate de solicitudes de personas jurídicas deberán presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dichas solicitudes, a efectos de que el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la citada Comisión, adopte la resolución correspondiente.

Artículo 41. *Procedimiento de renovación de la autorización.*

1. Una vez recibida la solicitud de renovación de la autorización y acusado recibo de ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, comprobará que la solicitud de renovación de autorización se ajusta al artículo 39.3 y realizará un informe de evaluación con arreglo a las directrices establecidas en el anexo IX. Este informe de evaluación indicará si el organismo modificado genéticamente debe seguir o no en el mercado y en qué condiciones.

El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente procederá sin demora a remitir un ejemplar de la solicitud de renovación, así como su informe de evaluación, a la Comisión Europea, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. El informe de evaluación se remitirá también al titular de la solicitud.

2. Una vez recibido el informe de evaluación, los Estados miembros y la Comisión Europea tienen un plazo de 60 días para solicitar más información, formular observaciones, o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los organismos modificados genéticamente de que se trate. Las respuestas a las solicitudes de información, las observaciones o las objeciones se remitirán a la Comisión Europea, que las comunicará inmediatamente a los demás Estados miembros. Los Estados miembros y la Comisión Europea podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo, para lo que dispondrán de un plazo adicional de 15 días.

3. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente concederá la renovación de la autorización por escrito y la transmitirá al interesado e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea, en el plazo de 30 días, si una vez transcurrido el plazo de 60 días desde que se facilitó el informe de evaluación, no se han

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea, o si se han resuelto los posibles asuntos pendientes en el plazo de 75 días desde la fecha de recepción del informe de evaluación.

4. La validez de la autorización renovada no debe superar los 10 años. No obstante, este plazo podrá reducirse o ampliarse según convenga por motivos específicos, cuando no se hubieran recibido objeciones justificadas de un Estado miembro o de la Comisión Europea.

Artículo 42. *Seguimiento.*

1. Tras la comercialización de organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos, la persona física o jurídica autorizada para comercializar el producto, de conformidad con lo que establece el artículo 32, velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre aquéllos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en ella, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento, de conformidad con el anexo X.

2. El Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente enviará informes de dicho seguimiento a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Artículo 43. *Libre circulación y cláusula de salvaguardia.*

1. No se podrá prohibir, restringir o impedir la comercialización de organismos modificados genéticamente que hayan sido autorizados por otros Estados miembros siempre que estas autorizaciones se hayan otorgado de acuerdo con las disposiciones que incorporen a los respectivos derechos nacionales las normas de las Comunidades Europeas sobre esta materia y se respeten estrictamente las condiciones establecidas en las respectivas autorizaciones.

2. No obstante, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente podrá restringir o suspender temporalmente el uso y la venta en su territorio de un organismo modificado genéticamente que sea un producto o un componente de producto debidamente autorizado por otro Estado miembro, cuando con posterioridad a su autorización disponga de nuevas informaciones de las que se deduzca que representa un riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Dicha información debe afectar a la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente o tratarse de una nueva valoración de la información existente a tenor de conocimientos científicos nuevos o adicionales.

En el caso de que, a tenor de la información prevista en el párrafo anterior, se conociera la existencia de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización.

En los supuestos contemplados en los párrafos anteriores de este apartado, se informará al público.

3. En los casos previstos en el apartado anterior, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente informará inmediatamente a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

Artículo 44. *Modificación de las condiciones de la comercialización en caso de nueva información.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 46.2, si antes de conceder la autorización el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente recibe información que pueda repercutir en el riesgo de la comercialización de los organismos modificados genéticamente para la salud humana o el medio ambiente, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión Europea y a las autoridades competentes de los demás Estados

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

miembros. En este supuesto, se podrán aplicar los plazos establecidos para la resolución de los asuntos pendientes en los artículos 35.1 y 41.3, según se trate de una solicitud de autorización o de una renovación de ésta.

2. Cuando se haya accedido a la información señalada en el apartado anterior después de conceder la autorización, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad, enviará a la Comisión Europea su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de la autorización y cómo, o si ésta se debe revocar. La Comisión Europea transmitirá dicho informe a los demás Estados miembros, dentro de los 30 días siguientes al de su recepción.

3. Si dentro del plazo de 60 días a partir de la fecha de remisión de la nueva información no se presenta objeción motivada por algún Estado miembro o por la Comisión Europea, o si en el plazo de 75 días se resuelven los asuntos pendientes, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al titular de la comercialización e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea dentro de un plazo de 30 días.

Artículo 45. Trazabilidad.

1. Los operadores, definidos en el artículo 4.e), que comercialicen productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente en cualquier fase de su producción o distribución conservarán y transmitirán por escrito al operador que reciba el producto la siguiente información:

a) La mención de que el producto contiene o está compuesto por organismos modificados genéticamente.

b) El identificador o identificadores únicos asignados a dichos organismos modificados genéticamente con arreglo al procedimiento comunitario que se establezca al respecto.

2. En el caso de los productos que estén compuestos por mezclas de organismos modificados genéticamente o las contengan, destinados a utilizarse única y directamente como alimentos o piensos, o a ser procesados, la información recogida en el apartado 1.b) podrá sustituirse por una declaración de uso del operador, junto con una lista de los identificadores únicos de todos los organismos modificados genéticamente que hayan sido utilizados para constituir la mezcla.

3. Los operadores conservarán la información especificada en el apartado 1 durante los cinco años posteriores a cada transacción comercial con el fin de saber de qué operador proceden y a qué operador han sido suministrados los productos.

4. Para los productos mencionados en los apartados 1 y 2 anteriores, los operadores garantizarán que:

a) En el caso de los productos preenvasados la etiqueta contendrá la siguiente indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente».

b) En el caso de productos no preenvasados ofrecidos al consumidor final, la indicación: «Este producto contiene organismos modificados genéticamente», o bien: «Este producto contiene (nombre de los organismos) modificado genéticamente», constará en la presentación del producto o en la documentación que acompaña al producto.

5. Los apartados anteriores no se aplicarán a las trazas de organismos modificados genéticamente que estén presentes en una proporción no superior a los umbrales fijados en el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, o por otras normas específicas de la Unión Europea, siempre y cuando dichas trazas sean accidentales o técnicamente inevitables.

CAPÍTULO IV

Disposiciones comunes**Artículo 46. Informaciones adicionales.**

1. Cuando, con posterioridad a la presentación de las comunicaciones, de las solicitudes de autorización o de su otorgamiento reguladas en los capítulos I, II y III de este título, se disponga de nuevos datos respecto de los riesgos que la actividad pueda representar para la salud humana y el medio ambiente, su titular está obligado a informar inmediatamente al órgano competente, a revisar las informaciones y los requisitos especificados en la comunicación, solicitud o autorización y a adoptar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

A efectos de este apartado, cuando la competencia para recibir la información corresponda a la Administración General del Estado, la comunicación se dirigirá al Secretario General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en su calidad de Presidente del Consejo Interministerial de OMG. Cuando se trate de la remisión de información por personas jurídicas deberá presentarse en todo caso electrónicamente, según lo establecido en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, mientras que cuando se trate de personas físicas podrá realizarse la presentación en cualquiera de los lugares previstos en el artículo 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

El Director General de Desarrollo Sostenible del Medio Rural, a través del secretario del Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente, pondrá en conocimiento de sus miembros y de los de la Comisión Nacional de Bioseguridad dicha comunicación.

2. Cuando el órgano competente disponga de informaciones de las que se deduzca que la actividad puede representar riesgos superiores a los previstos, exigirá al titular la modificación de las condiciones de ejecución, su suspensión o la finalización de la actividad, e informará de ello al público.

A tales efectos, cuando la competencia corresponda a la Administración General del Estado, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente adoptará la correspondiente resolución, previo informe de la Comisión Nacional de Bioseguridad.

Artículo 47. Modificaciones en la actividad.

1. Las obligaciones previstas en el artículo anterior serán también aplicables si una modificación en la utilización confinada o en la liberación voluntaria pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana o para el medio ambiente. En este supuesto se debe informar al órgano competente antes de que se produzca la modificación o cuando se conozca el cambio no intencionado.

2. Para los supuestos de comercialización de organismos modificados genéticamente, se estará a lo dispuesto en el artículo anterior y en el artículo 44.

Artículo 48. Confidencialidad.

1. En el ejercicio de las competencias atribuidas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, las Administraciones competentes garantizarán que se respetan y protegen los derechos de propiedad intelectual y, en su caso, industrial, así como la normativa sobre libertad de acceso de información en materia de medio ambiente.

2. Las autoridades competentes no comunicarán a terceros la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo al presente reglamento.

3. Las personas físicas o jurídicas que pretendan o se propongan realizar las actividades reguladas en los artículos 13, 23 y 32 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, podrán presentar a la autoridad una petición de tratamiento confidencial acompañada de una justificación verificable, de conformidad con lo dispuesto en los próximos apartados.

4. En el caso de las comunicaciones o solicitudes de autorización de actividades de utilización confinada, la autoridad competente, previa consulta con la persona física o jurídica que presente la comunicación decidirá la información que deberá mantenerse en secreto y le informará de su decisión. En ningún caso deberá mantenerse en secreto la información siguiente:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

- a) Características generales del organismo modificado genéticamente, nombre y dirección del notificante y lugar de utilización.
- b) Tipo de utilización confinada y medidas de confinamiento.
- c) Evaluación de los efectos previsibles y, en particular, de cualquier efecto nocivo para la salud y para el medio ambiente.

Si, por cualquier razón, la persona física o jurídica retira la comunicación o solicitud, la autoridad competente, deberá respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

5. En el caso de las solicitudes de autorización de liberación voluntaria y comercialización, la autoridad competente, evaluará la petición de confidencialidad presentada y podrá otorgar tratamiento confidencial únicamente a los elementos de información que se indican a continuación, previa justificación verificable, siempre que la persona o entidad solicitante demuestre que su revelación podría conllevar un perjuicio importante para sus intereses:

- a) El proceso de fabricación o elaboración, incluido el método y aspectos innovadores de este, así como otras especificaciones técnicas e industriales inherentes a dicho proceso o método, a excepción de la información que sea pertinente para la evaluación de la seguridad.
- b) Las relaciones comerciales entre la persona o entidad productora o importadora y la solicitante o titular de la autorización, en su caso.
- c) La información comercial que revele las fuentes, la cuota de mercado o la estrategia comercial de la persona o entidad solicitante.
- d) Información sobre la secuencia del ADN, excepto en el caso de secuencias utilizadas a efectos de detección, identificación y cuantificación del evento de transformación.
- e) Pautas y estrategias de reproducción.

La autoridad decidirá, previa consulta a las personas físicas o jurídicas que presenten la solicitud de autorización, qué información debe recibir el tratamiento confidencial y les informará de su decisión.

Se adoptarán las medidas necesarias para garantizar que no se hace pública la información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo, y en particular en caso de que proceda consultar al comité científico conforme al artículo 28 de la citada directiva.

Asimismo, se aplicará lo dispuesto en el artículo 25.6 de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001 para el tratamiento de los datos personales y el acceso a la información.

No obstante, la autoridad competente podrá divulgar la información a la que se refiere en los párrafos anteriores cuando sea indispensable una intervención urgente para proteger la salud humana, la sanidad o el medio ambiente, como en situaciones de emergencia. También se hará pública la información que forme parte de las conclusiones de las contribuciones científicas aportadas por el comité o comités científicos pertinentes, o las conclusiones de los informes de evaluación y que se relacionen con efectos previsibles en la salud humana, la sanidad animal y el medioambiente, de conformidad con lo establecido en el artículo 39 quater del Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

En el caso de que las personas físicas o jurídicas retiren la solicitud de autorización, se respetará la confidencialidad otorgada por la autoridad competente de conformidad con lo dispuesto en el presente artículo. Si se retira antes de que la autoridad haya tomado una decisión sobre la petición de confidencialidad no se hará pública la información para la que había pedido tratamiento confidencial.

Artículo 49. Información al público.

Conforme a lo establecido en la disposición adicional única del real decreto que aprueba este reglamento y sin perjuicio de lo establecido en el artículo anterior, se pondrá a

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

disposición del público la información relativa a las autorizaciones de utilización confinada, liberaciones voluntarias con fines distintos a su comercialización y la comercialización de organismos modificados genéticamente. Igualmente, se pondrá a disposición del público la relación de los organismos modificados genéticamente cuya comercialización haya sido autorizada o rechazada como productos o componentes de productos, los informes de evaluación, los resultados de los controles sobre comercialización y los informes de la Comisión Nacional de Bioseguridad. Se especificará para cada producto tanto los organismos modificados genéticamente que contenga como sus usos.

Artículo 50. Etiquetado.

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 45, los órganos competentes de las Administraciones públicas garantizarán que, en cualquier fase de la comercialización de organismos modificados genéticamente, se cumplan las condiciones de etiquetado y envasado establecidas en la autorización.

2. Así mismo los citados órganos garantizarán que los operadores apliquen los umbrales mínimos establecidos por la Comisión Europea, por debajo de los cuales no necesitarán etiquetarse los productos respecto de los cuales no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de organismos modificados genéticamente autorizados.

3. Los organismos modificados genéticamente que deban facilitarse para las operaciones previstas en el artículo 30.2 estarán sujetos a los requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con lo establecido en el anexo VIII, con el fin de proporcionar información clara en una etiqueta o en un documento de acompañamiento sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello, figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

Artículo 51. Obligación de información.

1. Al final de cada año natural, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación deberá remitir a la Comisión Europea:

a) Un informe sintético sobre las utilizaciones confinadas de los tipos 3 y 4, autorizadas durante dicho año, conforme al artículo 18 y siguientes, en el que conste la descripción, la finalidad y los riesgos de la utilización confinada de que se trate.

b) Una relación de los organismos modificados genéticamente liberados en su territorio y una lista de las solicitudes de autorización rechazadas.

2. De acuerdo con lo establecido en la disposición final cuarta de la Ley 9/2003, de 25 de abril, cada tres años la Secretaría General de Agricultura y Alimentación elaborará un informe, que se enviará a la Comisión Europea y se hará público, sobre la situación en el Reino de España y la experiencia adquirida en materia de organismos modificados genéticamente.

3. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación, en los términos establecidos en la Ley 9/2003, de 25 de abril, en este reglamento y en la normativa europea vigente, intercambiará información con la Comisión Europea acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la utilización confinada, liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Asimismo, dicho intercambio de información incluirá también la aplicación del artículo 30.2 de este reglamento, la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente, el seguimiento y la consulta e información al público.

4. La Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros sobre las acciones, sanciones y medidas aplicadas para poner fin a las utilizaciones confinadas, liberaciones voluntarias y comercializaciones de organismos modificados genéticamente, que se hayan efectuado sin la preceptiva autorización.

5. A efecto de cumplimentar lo previsto en los apartados anteriores, las comunidades autónomas facilitarán a la Secretaría General de Agricultura y Alimentación los datos necesarios para cumplir las obligaciones de información a la Comisión Europea.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

6. La información a que se refieren los apartados 1 a 4 se pondrá también en conocimiento de los Ministerios para la Transición Ecológica, de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, y de Ciencia, Innovación y Universidades, así como de cualesquiera otros Departamentos ministeriales u organismos de la Administración General del Estado con competencias en esta materia.

7. De conformidad con lo establecido en la disposición final segunda de la Ley 9/2003, de 25 de abril, el Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación pondrá a disposición de las comunidades autónomas la información a que se refieren los apartados 1 a 4 anteriores.

Asimismo, la Secretaría General de Agricultura y Alimentación informará trimestralmente al órgano competente de las comunidades autónomas sobre las autorizaciones otorgadas por el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente respecto de actividades que se desarrollen en el ámbito geográfico de cada comunidad autónoma.

Artículo 52. Interrupción de plazos.

Para el cómputo de los períodos a que se hace referencia en los artículos 16, 19, 26.1, 34.3 y 35.1, no serán tenidos en cuenta los períodos durante los cuales el órgano competente esté a la espera de la información adicional que pueda haber solicitado, o esté llevando a cabo, en su caso, un periodo de información pública con arreglo a los artículos 16.2 y 25.4.

Artículo 53. Silencio administrativo.

La falta de resolución expresa por el órgano competente para otorgar las autorizaciones reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento producirá efectos desestimatorios.

TÍTULO III

Vigilancia y control. Responsabilidad administrativa y régimen sancionador

CAPÍTULO I

Vigilancia y control**Artículo 54. Obligación de colaboración.**

Los titulares de las actividades a que se refiere la Ley 9/2003, de 25 de abril, y este reglamento estarán obligados a prestar toda la colaboración a las autoridades competentes a fin de permitirles realizar los exámenes, controles, toma de muestras y recogida de información necesaria para el cumplimiento de su misión.

Artículo 55. Agentes de la autoridad.

Los funcionarios y empleados públicos que realicen las labores de inspección en las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento tendrán el carácter de agentes de la autoridad.

A dichos efectos, los funcionarios que realicen labores de inspección y control estarán facultados para requerir cuanta información y documentación sea precisa para el ejercicio de sus funciones y para acceder a las superficies, medios e instalaciones en las que se realicen actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, salvo que tuvieran la consideración legal de domicilio, en cuyo caso la labor inspectora deberá ajustarse a las normas que garantizan su inviolabilidad.

En todo caso, las actividades de inspección y control realizadas y el resultado de éstas deberán consignarse en las correspondientes actas extendidas por los funcionarios que realizaran estas actuaciones.

Las actas tendrán valor probatorio respecto de los hechos reflejados en ellas, sin perjuicio de las pruebas que en defensa de sus derechos puedan aportar los interesados.

Artículo 56. Obligaciones de los inspectores.

1. Son obligaciones de los inspectores:

a) Realizar las actuaciones inspectoras y de control precisas para llegar al convencimiento razonable de que las actividades, instalaciones y demás elementos objeto de aquéllas cumplen los requisitos exigidos por la normativa europea y nacional.

b) Elaborar las correspondientes actas de inspección.

c) Expedir los certificados que correspondan de acuerdo con la normativa vigente, siempre y cuando el objeto de la inspección sea acreedor del certificado, y, en todo caso, siempre que el interesado lo solicite.

2. Los inspectores, en el ejercicio de sus funciones, deberán portar un documento personal acreditativo, expedido por la Administración competente, que deberá presentarse a efectos de realizar sus funciones.

3. En el ejercicio de sus funciones deberá observarse el deber de respeto y consideración debido a los interesados, y se adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar la protección de la intimidad de las personas y las precisas para no dificultar más allá de lo que fuera indispensable el normal funcionamiento de las actividades objeto de control e inspección.

Los inspectores están, así mismo, obligados a guardar secreto profesional sobre las actividades realizadas y a respetar la normativa en materia de incompatibilidades.

CAPÍTULO II

Infracciones y responsabilidad**Artículo 57. Infracciones.**

Tendrán la consideración de infracciones a lo regulado en este reglamento las establecidas en el artículo 34 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, sin perjuicio, en su caso, de las posibles responsabilidades civiles y penales derivadas de las infracciones cometidas.

Artículo 58. Responsabilidad.

1. Serán responsables de las infracciones las personas físicas o jurídicas siguientes:

a) En el caso de que se realicen actividades para las que se requieren autorización en virtud del título II de este reglamento, sin la autorización correspondiente, las personas físicas o jurídicas que las realicen.

b) En el caso de incumplimiento de las condiciones de la autorización de actividades previstas en el título II de este reglamento, los titulares de dichas autorizaciones.

c) En el caso de que se realicen actividades de utilización confinada de organismos modificados genéticamente que no requieran autorización administrativa, las personas físicas o jurídicas que se propongan realizar o realicen dichas actividades.

d) En el caso de la comercialización de productos que contengan o estén compuestos por organismos modificados genéticamente, los operadores.

2. Cuando los daños causados al medio ambiente o a la salud de las personas se produzcan por acumulación de actividades debidas a diferentes personas, el órgano competente podrá imputar individualmente esta responsabilidad y sus efectos económicos.

CAPÍTULO III

Sanciones y otras medidas**Artículo 59. Sanciones.**

Las infracciones a lo dispuesto en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento serán sancionadas de conformidad con lo previsto en el artículo 35.1 de la citada ley.

Artículo 60. Competencias sancionadoras.

1. Corresponde a los órganos competentes de las comunidades autónomas la imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en la realización de las actividades reguladas en la Ley 9/2003, de 25 de abril, y en este reglamento, con las excepciones reguladas en los apartados siguientes.

2. La Administración General del Estado será competente para imponer las sanciones por la comisión de las infracciones relacionadas con la realización de las actividades a que se refieren la letra c) del apartado 1, y las letras a), b) y c) del apartado 2, del artículo 3 de la Ley 9/2003, de 25 de abril, con sujeción a lo previsto en los apartados siguientes.

3. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con las actividades reguladas en el artículo 3.2.a) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, así como las relacionadas con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan, cuando la comisión de las infracciones implique riesgo para la salud humana y para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría de Estado de Sanidad del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Sanidad, en el caso de las infracciones muy graves.

4. La competencia para la imposición de sanciones por la comisión de infracciones relacionadas con la realización de los programas de investigación a que se refiere el artículo 3.2.b) de la Ley 9/2003, de 25 de abril, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Planificación de la Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Investigación del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación, en el caso de las infracciones muy graves.

5. La imposición de las sanciones por la comisión de infracciones cometidas en los supuestos de examen técnico a los que se refiere el artículo 3.2.c) de la ley anteriormente citada, así como las realizadas en materia de importación y exportación de semillas y plantas de vivero que incorporen o contengan OMG, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 3 de este artículo, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

6. La imposición de sanciones por la comisión de infracciones cometidas en relación con la importación y exportación de OMG y de los productos que los contengan para su utilización en actividades de biorremediación o en otras distintas de las referidas en los apartados 3, 4 y 5, siempre que no supongan riesgo para la salud humana o para el control sanitario del medio ambiente, corresponderá:

a) A la persona titular de la Dirección General de Producciones y Mercados Agrarios del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones leves.

b) A la persona titular de la Secretaría General de Agricultura y Alimentación del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones graves.

c) A la persona titular del Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación, en el caso de las infracciones muy graves.

7. Los órganos sancionadores a los que se refiere este artículo tendrán en cuenta en sus resoluciones lo establecido en el artículo 35.4 de la Ley 9/2003, de 25 de abril.

Artículo 61. Criterios de graduación.

Las sanciones se impondrán atendiendo a las circunstancias del responsable, su grado de culpa, la reiteración, participación y beneficio obtenido y grado de incidencia o riesgo objetivo de daño grave a la salud humana, el medio ambiente o los recursos naturales.

Cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada, como mínimo, hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

Artículo 62. Medidas cautelares.

Cuando, antes de iniciarse un procedimiento sancionador, la Administración competente comprobare que la actividad se realiza sin la correspondiente autorización o sin haberse comunicado o cuando pueda causar daño grave a la salud humana o al medio ambiente, podrá acordar el precinto o cierre de la instalación o de la parte de la instalación donde se realiza dicha actividad y, en su caso, proceder a la inmovilización o decomiso de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan. El órgano competente para iniciar el correspondiente procedimiento sancionador o el instructor del expediente deberán decidir sobre su continuidad o su levantamiento en el plazo de 15 días a partir de aquel en el que se hayan acordado las citadas medidas.

Artículo 63. Medidas de carácter provisional.

Cuando se haya iniciado un procedimiento sancionador, el órgano competente podrá adoptar alguna o algunas de las medidas provisionales siguientes:

- a) Cierre temporal, parcial o total, suspensión o paralización de las instalaciones.
- b) Suspensión temporal de la autorización para el ejercicio de la actividad.
- c) Inmovilización de los organismos modificados genéticamente o de los productos que los contengan
- d) Cualesquiera otras medidas de corrección, seguridad o control que impidan la continuidad en la producción del daño.

Artículo 64. Obligación de reponer, multas coercitivas y ejecución subsidiaria.

1. Sin perjuicio de las sanciones que procedan, los responsables de actividades infractoras quedarán obligados a reponer las cosas al estado que tuvieran antes de la infracción, así como a abonar la correspondiente indemnización por los daños y perjuicios causados, cuyo importe será fijado por la Administración que en cada caso resulte competente, sin perjuicio de la competencia correspondiente a jueces y tribunales.

Cuando los daños fueran de difícil evaluación se aplicarán, conjunta o separadamente, los siguientes criterios: coste teórico de la restitución y reposición, valor de los bienes dañados, coste del proyecto o actividad causante del daño y beneficio obtenido con la actividad infractora.

2. Si, una vez finalizado el procedimiento sancionador y transcurridos los plazos señalados en el correspondiente requerimiento, el infractor no procediera a la reparación o restitución exigida en el apartado anterior, el órgano competente podrá acordar la imposición de multas coercitivas. La cuantía de cada una de las multas no superará un tercio de la multa fijada para la infracción cometida.

3. Asimismo, el órgano competente podrá proceder a la ejecución subsidiaria por cuenta del infractor y a su costa.

Artículo 65. Normas de procedimiento y prescripción.

1. La potestad sancionadora en el ámbito de aplicación de la Ley 9/2003, de 25 de abril, y de este reglamento, así como la prescripción de las infracciones y sanciones, se regirán por lo dispuesto en la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

2. Concluido un procedimiento sancionador, la resolución se pondrá en conocimiento de otros órganos de la misma o de las distintas Administraciones públicas con competencias en materia de organismos modificados genéticamente.

Disposición adicional única. *Medidas para evitar la contaminación transfronteriza derivada del cultivo de OMG a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG.*

1. En el caso de que se cultiven OMG en terrenos fronterizos con otro u otros Estados miembros en el que esta actividad esté prohibida, se adoptarán medidas adecuadas para evitar una posible contaminación transfronteriza.

2. Las medidas se adoptarán mediante orden u órdenes del Ministro de Agricultura, Pesca y Alimentación, siendo preceptivo disponer previamente de un informe de evaluación de riesgo de la Comisión Nacional de Bioseguridad y de la correspondiente audiencia a la comunidad o comunidades autónomas en cuyo ámbito territorial vayan a surtir efectos.

3. Estas medidas serán proporcionales, no discriminatorias, basadas en el principio de prevención y cautela, y el principio caso por caso. No será obligatoria su adopción si en el informe de evaluación de riesgo se determina que no son necesarias por razones geográficas especiales.

4. La orden u órdenes a que se refiere el apartado 2 se adoptarán una vez se haya concedido la autorización o renovación de la autorización de cultivo de ese OMG en la Unión Europea, y se haya hecho efectiva la prohibición en el Estado miembro fronterizo o Estados miembros fronterizos.

5. En un plazo no superior a 60 días desde su entrada en vigor, se procederá a la comunicación de las normas adoptadas a la Comisión Europea.

6. El seguimiento, vigilancia y control y, en su caso sanción, de las medidas a que se refiere esta disposición corresponderá a las comunidades autónomas.

ANEXO I

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE UTILIZACIÓN CONFINADA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe en términos generales los elementos que se deberán tener en cuenta y el procedimiento que se deberá seguir para realizar la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente a la que hace referencia el artículo 12 de este reglamento. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2000/608/CE de la Comisión, de 27 de septiembre de 2000, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. ELEMENTOS DE EVALUACIÓN

1. Los siguientes efectos deberán considerarse potencialmente nocivos:

Enfermedades que afecten a las personas, incluidos los efectos alérgicos o tóxicos.

Enfermedades que afecten a los animales o a los vegetales.

Efectos deletéreos debidos a la imposibilidad de tratar una enfermedad o de realizar una profilaxis eficaz.

Efectos deletéreos debidos al establecimiento o a la diseminación en el medio ambiente.

Efectos deletéreos debidos a la transferencia natural de material genético insertado a otros organismos.

2. La evaluación mencionada en el artículo 12 deberá fundarse en lo siguiente:

a) Identificación de cualquier efecto potencialmente nocivo y, en particular, aquellos que estén relacionados con:

El organismo receptor.

El material genético insertado procedente del organismo donante.

El vector.

El organismo donante (si se utiliza durante la operación).

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

El organismo modificado genéticamente resultante.

- b) Características de la actividad.
- c) Gravedad de los efectos potencialmente nocivos.
- d) Probabilidad de que se produzcan los efectos potencialmente nocivos.

B. PROCEDIMIENTO

1. El primer paso en el proceso de evaluación debe consistir en identificar las propiedades nocivas del organismo receptor y, en su caso, del donante, así como cualesquiera propiedades nocivas relacionadas con el vector o con el material introducido, incluidas las alteraciones de las propiedades iniciales del receptor.

2. De manera general, se considerarán apropiados para su inclusión en el tipo 1, tal como queda definido en el artículo 12, únicamente los organismos modificados genéticamente que presenten las siguientes características:

a) Que sea poco probable que el receptor u organismo de origen cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto).

b) Que la naturaleza del vector y del material incorporado sean tales que no transmitan al organismo modificado genéticamente un fenotipo que pueda causar enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto), ni efectos deletéreos en el medio ambiente.

c) Que sea poco probable que el organismo modificado genéticamente cause enfermedad en seres humanos, animales o plantas (únicamente animales y plantas pertenecientes al medio ambiente que podría verse expuesto) y que sea poco probable que tenga efectos nocivos sobre el medio ambiente.

3. Para tomar conocimiento de las informaciones necesarias a la puesta en práctica de este proceso, el interesado podrá tener en cuenta en primer lugar la legislación comunitaria existente, en particular la Directiva 90/679/CEE del Consejo, de 26 de noviembre de 1990, así como la normativa que la incorpora al ordenamiento jurídico español, en concreto el Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, sobre la protección de los trabajadores contra riesgos relacionados con la exposición a agentes biológicos durante el trabajo. También podrán tomar en consideración sistemas de clasificación nacionales o internacionales y sus versiones actualizadas conforme a los nuevos conocimientos científicos y el progreso técnico.

Estos sistemas se refieren a organismos naturales y, por consiguiente, se basan normalmente en la capacidad de los organismos para causar enfermedades en seres humanos, animales o plantas y en la gravedad y transmisibilidad de la enfermedad que pueden provocar. El Real Decreto 664/1997, de 12 de marzo, clasifica los organismos, en tanto que agentes biológicos, en cuatro tipos de riesgo en función de sus efectos potenciales en un adulto sano. Dichos tipos de riesgo pueden servir de orientación para la clasificación de las actividades de utilización confinada en los cuatro tipos de riesgo mencionados en el apartado 1 del artículo 12. El interesado también puede tener en cuenta sistemas de clasificación relativos a elementos patógenos vegetales y animales. Los sistemas de clasificación mencionados sólo proporcionan una indicación provisional del tipo de riesgo de la actividad y de las correspondientes medidas de confinamiento y control necesarias.

4. El proceso de identificación de los riesgos, realizado con arreglo a los apartados anteriores de este anexo, debe llevar a la determinación del nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente.

5. A continuación, debe realizarse la selección de las medidas de control y otras medidas de protección con arreglo al nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente, teniendo también en cuenta:

a) Las características del medio ambiente que pueda quedar expuesto a los organismos modificados genéticamente (por ejemplo, la presencia en éste de fauna y flora conocidas que puedan verse afectadas negativamente por los microorganismos empleados en la actividad de utilización confinada).

b) Las características de la actividad (naturaleza, magnitud, etc.).

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

c) Cualesquiera operaciones no normalizadas (por ejemplo, inoculación de animales con organismos modificados genéticamente, equipo que puede generar aerosoles).

La consideración de los párrafos a) a c) para la actividad de que se trate puede incrementar, reducir o mantener constante el nivel de riesgo asociado con los organismos modificados genéticamente según se establece en el apartado 6.

6. El análisis efectuado conforme a los apartados anteriores conducirá finalmente a la asignación de la actividad a uno de los tipos que se describen en el apartado 1 del artículo 12.

7. La clasificación final de la utilización confinada se confirmará revisando la evaluación contemplada en el artículo 12.

ANEXO II**PRINCIPIOS, MEDIDAS DE CONFINAMIENTO Y OTRAS MEDIDAS DE PROTECCIÓN****Principios generales**

1. En los cuadros figuran los requisitos habituales mínimos, así como las medidas necesarias para cada grado de confinamiento.

El confinamiento también puede garantizarse mediante el uso de buenas prácticas de trabajo, formación, equipo de confinamiento y diseño particular de las instalaciones. En todas las actividades en que intervengan organismos modificados genéticamente, se aplicarán los principios de las buenas prácticas microbiológicas, así como los principios fundamentales siguientes de seguridad y de higiene en el lugar de trabajo:

a) Mantener la exposición del lugar de trabajo y del medio ambiente a cualquier organismo modificado genéticamente al nivel más bajo posible en la práctica.

b) Aplicar medidas de control industrial en la fuente y, de ser necesario, completar éstas con vestimenta y equipo personal de protección adecuados.

c) Comprobar y mantener de forma adecuada las medidas y equipos de control.

d) Verificar, cuando proceda, la presencia de organismos de proceso viables fuera del confinamiento físico primario.

e) Proporcionar al personal la formación adecuada.

f) Crear comités y subcomités de seguridad biológica, si es preciso.

g) Formular y aplicar códigos de práctica locales para la seguridad del personal, según las necesidades.

h) Si procede, disponer señales de riesgo biológico.

i) Establecer instalaciones de limpieza y descontaminación para el personal.

j) Llevar los correspondientes registros.

k) Prohibir que se coma, beba, fume, se empleen cosméticos o se almacenen alimentos para el consumo humano en la zona de trabajo.

l) Prohibir pipetear con la boca.

m) Establecer, si procede, protocolos de trabajo por escrito con el fin de garantizar la seguridad.

n) Tener a disposición desinfectantes y procedimientos específicos de desinfección en caso de que organismos modificados genéticamente se hayan esparcido.

ñ) Disponer en caso necesario de un lugar de almacenamiento de total seguridad para equipo y materiales de laboratorio contaminados.

2. Los títulos de los cuadros son indicativos.

En el cuadro 1 A figuran los requisitos mínimos para las actividades de laboratorio.

El cuadro I B recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades en invernaderos o semilleros con organismos modificados genéticamente.

El cuadro I C recoge las adiciones y modificaciones del cuadro I A para las actividades con animales en las que se empleen organismos modificados genéticamente.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

En el cuadro II figuran los requisitos mínimos para las actividades distintas de las de laboratorio.

En algunos casos particulares puede resultar necesario aplicar una combinación de medidas, de los cuadros 1 A y II, correspondientes al mismo grado.

En algunos casos los usuarios podrán, previo acuerdo del órgano competente, no aplicar una especificación en un determinado grado de confinamiento o bien combinar especificaciones de dos grados diferentes.

En estos cuadros el término «facultativa» significa que el usuario podrá aplicar estas medidas en cada caso concreto, en función de la evaluación del riesgo contemplada en el apartado 1 del artículo 12.

3. En aras de la claridad de los requisitos, al aplicar este anexo las Administraciones competentes podrán incorporar además en los cuadros siguientes los principios generales de los apartados 1 y 2.

CUADRO I A

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades de laboratorio

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
1 Dependencias del laboratorio ¹	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
2 Laboratorio: hermético para efectuar una fumigación	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
3 Existencia de una entrada y salida independientes	No exigida	No exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
4 Superficies resistentes a ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación y de fácil limpieza	Exigida (mesa)	Exigida (mesa)	Exigida (mesa y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
5 Acceso al laboratorio a través de una esclusa ²	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
6 Presión negativa respecto a la presión del medio ambiente inmediato	No exigida	No exigida	Exigida con excepción de ³	Exigida
7 Aire de entrada y salida del laboratorio tratado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida: (HEPA) ⁴ ; aire de salida con excepción de ³	Exigida: (HEPA) ⁵ ; aire de entrada y de salida
8 Recinto o campana de seguridad microbiológica	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
9 Autoclave	In situ	En el edificio	En las dependencias del laboratorio ⁶	En el laboratorio = con dos extremos
Normas de trabajo				
10 Acceso restringido	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
11 Señalización de un peligro biológico en la puerta	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
12 Medidas específicas para el control de la formación y difusión de aerosoles	No exigida	Exigida: minimizar	Exigida: evitar	Exigida: evitar
13 Ducha	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
14 Indumentaria de protección	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria de protección adecuada	Indumentaria y calzado de protección adecuados	Cambio completo de ropa y calzado antes de entrar y salir
15 Guantes	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
18 Control eficaz de los vectores (por ejemplo, roedores e insectos)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Residuos				
19 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos, desagües y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
20 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y en los residuos	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
Otras medidas				
21 Almacenamiento del equipo en el propio laboratorio	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23 Una ventana de observación o similar para ver a los ocupantes	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida

¹ Aislamiento: el laboratorio se encuentra separado de otras zonas del mismo edificio o en un edificio separado.

² Exclusa: la entrada debe efectuarse a través de una esclusa aislada del laboratorio. El lado limpio de la esclusa ha de estar separado del lado restringido mediante unas instalaciones con vestuarios o duchas y preferiblemente con puertas con cerraduras dependientes.

³ Las actividades en que la transmisión no se realiza por vía aérea.

⁴ HEPA: Filtro absoluto (*High Efficiency Particulate Air*).

⁵ En los locales en los que se manipulen virus que no sean retenidos por los filtros HEPA, serán necesarios otros requisitos relativos al aire de salida.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

⁶ Se permite el transporte seguro de material al autoclave que se encuentre fuera del laboratorio mediante procedimientos validados y con un nivel de protección equivalente.

CUADRO I B

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en invernaderos y semilleros

Los términos «invernadero» y «semillero» se refieren a estructuras con paredes, techo y suelo diseñadas y empleadas principalmente para cultivar plantas en un entorno protegido y controlado.

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro 1 A con las adiciones o modificaciones siguientes:

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Edificio				
1 Invernadero: estructura permanente ¹	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
Equipo				
3 Entrada a través de una esclusa con dos puertas con cerradura dependiente	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
4 Control de la escorrentía de agua contaminada	Opcional	Minimizar la escorrentía ²	Evitar la escorrentía	Evitar la escorrentía
Normas de trabajo				
6 Medidas para controlar las especies no deseadas (insectos y otros artrópodos, roedores, etc.)	Exigida	Exigida	Exigida	Exigida
7 Procedimientos para evitar la diseminación de organismos modificados genéticamente durante el transporte de material vivo entre el invernadero o semillero, la estructura protectora y el laboratorio	Minimizar la diseminación	Minimizar la diseminación	Evitar la diseminación	Evitar la diseminación

¹ El invernadero será una estructura permanente con cubierta continua e impermeable, situada en un lugar cuya pendiente permita evitar la entrada de la escorrentía de aguas superficiales y provista de puertas de cierre automático.

² Cuando pueda haber transmisión por el suelo.

CUADRO I C

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para las actividades en unidades de animales

Se aplicarán todas las normas recogidas en el cuadro I A con las adiciones o modificaciones siguientes

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Instalaciones				
1 Aislamiento de la unidad de animales ¹	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2 Locales de animales ² separados mediante puertas bloqueables	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
3 Locales de animales diseñados para la descontaminación material (jaulas, etc.), impermeable y fácil de lavar	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
4 Suelo y paredes fáciles de lavar	Opcional	Exigida (suelo)	Exigida (sucio y paredes)	Exigida (sucio y paredes)

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
5 Confinamiento de los animales en receptáculos adecuados como jaulas, corrales o cajas	Opcional	Opcional	Opcional	Opcional
6 Filtros en las cajas de aislamiento o habitaciones aisladas ³	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida

¹ Unidad de animales: edificio o zona separada de un edificio que disponga de locales y otras zonas como vestuarios, duchas, autoclaves, almacén de alimentos. etc.

² Locales de animales: locales que habitualmente se empleen para alojar animales de reserva, cría o experimentación o para realizar pequeñas intervenciones quirúrgicas.

³ Cajas de aislamiento: cajas transparentes en las que pueden introducirse animales, dentro o fuera de la jaula; para animales grandes sería más apropiado utilizar habitaciones aisladas.

CUADRO II

Medidas de confinamiento y otras medidas de protección para otras actividades

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
Disposiciones generales				
1 Los organismos viables deben mantenerse en un sistema que separe el proceso del entorno (sistema cerrado)	Opcional	Exigida	Exigida	Exigida
2 Control de los gases de escape del sistema cerrado	No exigida	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida, evitando la liberación
3 Control de aerosoles durante la toma de muestras, la introducción de material en un sistema cerrado o la transferencia de material a otro sistema cerrado	Opcional	Exigida, minimizando la liberación	Exigida, evitando la liberación	Exigida. Evitando la liberación
4 Inactivación del líquido de cultivo en masa antes de extraerlo del sistema cerrado	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados
5 Sistemas de cierre diseñados para minimizar o evitar la liberación	Ningún requisito específico	Minimizar la liberación	Evitar la liberación	Evitar la liberación
6 Zona controlada con capacidad para contener el vertido de todo el contenido del sistema cerrado.	Opcional	Opcional	Exigida	Exigida
7 Zona controlada hermética para fumigación	No exigida	Opcional	Opcional	Exigida
Equipo				
8 Entrada a través de esclusa	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
9 Superficies resistentes al agua y a los ácidos, álcalis, disolventes, desinfectantes y agentes de descontaminación, y fáciles de limpiar	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay)	Exigida (mesa, si la hay, y suelo)	Exigida (mesa, suelo, techo y paredes)
10 Medidas específicas para ventilar adecuadamente la zona controlada y de este modo minimizar la contaminación atmosférica	Opcional	Opcional	Opcional	Exigida
11 Zona controlada con presión negativa respecto a la presión circundante	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
12 Tratamiento del aire de salida y entrada de la zona filtrado con filtros HEPA	No exigida	No exigida	Exigida (aire de salida; facultativa para el aire de entrada)	Exigida (aire de entrada y de salida)
Normas de trabajo				

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Especificaciones	Grado de confinamiento			
	1	2	3	4
13 Sistemas cerrados situados en una zona controlada	No exigida	Opcional	Exigida	Exigida
14 Acceso restringido exclusivamente al personal autorizado	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
15 Obligación de indicar el peligro biológico	No exigida	Exigida	Exigida	Exigida
17 El personal deberá ducharse antes de abandonar la zona controlada	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
18 Indumentaria de protección para el personal	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida (indumentaria de trabajo)	Exigida	Cambio total de indumentaria antes de entrar y de salir
Residuos				
22 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en los efluentes de lavabos y duchas o efluentes similares	No exigida	No exigida	Opcional	Exigida
23 Inactivación de los organismos modificados genéticamente en el material contaminado y los residuos, incluidos los organismos modificados genéticamente presentes en el efluente de trabajo antes del vertido final	Opcional	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados	Exigida, con medios validados

ANEXO III

INFORMACIÓN EXIGIDA PARA LA COMUNICACIÓN A LA QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 14

PARTE A.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.1:

- 1.º Nombre del usuario o usuarios, incluidos los responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 2.º Información sobre la formación profesional y titulación de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad.
- 3.º Datos relativos a todos los comités o subcomités biológicos.
- 4.º Dirección y descripción general de los locales.
- 5.º Descripción de la naturaleza del trabajo que se vaya a realizar.
- 6.º Tipo de utilización confinada.
- 7.º Únicamente para las utilizaciones confinadas del tipo 1, resumen de la evaluación del riesgo mencionada en el artículo 12 e información sobre gestión de los residuos.

PARTE B.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.2:

- 1.º Fecha de presentación de la comunicación a que se refiere el artículo 14.1.
- 2.º Nombre de las personas responsables de la supervisión y de la seguridad, e información sobre su formación profesional y titulación.
- 3.º Organismos receptores, donantes y/o parentales y, si procede, sistemas hospedador-vector utilizados.
- 4.º Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.
- 5.º Identidad y características de los organismos modificados genéticamente.
- 6.º Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.
- 7.º Cantidades aproximadas de cultivos que se vayan a utilizar.
- 8.º Descripción de las medidas de confinamiento y protección que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos, incluyendo los residuos producidos, su tratamiento y su forma y destino finales.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

9.º Resumen de la evaluación del riesgo a que se refiere el artículo 12.

10.º Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental elaborados de conformidad con el artículo 20.

PARTE C.

Información exigida para la comunicación a que se refiere el artículo 14.3:

a) Fecha de presentación de la comunicación mencionada en el artículo 14.1,
Nombre de los responsables de la supervisión y la seguridad e información sobre formación profesional y titulación.

b) Organismos receptores o parentales que vayan a emplearse.
Sistemas hospedador-vector que vayan a emplearse (si procede).
Procedencia y funciones proyectadas de los materiales genéticos empleados en las modificaciones.

Identidad y características del organismo modificado genéticamente.

Cantidades de cultivos que vayan a utilizarse.

c) Descripción de las medidas de confinamiento y otras medidas protectoras que vayan a aplicarse, incluida la información relativa a la gestión de los residuos incluidos el tipo y la forma de los residuos que vayan a producirse, su tratamiento y su forma y destino finales.

Finalidad de la utilización confinada, incluidos los resultados esperados.

Descripción de las partes de la instalación.

d) Información sobre prevención de accidentes y planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, si procede:

Riesgos específicos debidos al emplazamiento de la instalación.

Medidas preventivas aplicadas, tales como equipos de seguridad, sistemas de alarma y métodos de confinamiento.

Procedimientos y planes de comprobación de la eficacia permanente de las medidas de confinamiento.

Descripción de la información suministrada a los trabajadores.

Información necesaria para que el órgano competente pueda evaluar los planes de emergencia sanitaria y de vigilancia epidemiológica y medioambiental, elaborados de conformidad con el artículo 20.

e) Un ejemplar de la evaluación del riesgo a que hace referencia el artículo 12.

ANEXO IV

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE NECESARIA PARA LA REALIZACIÓN DE ACTIVIDADES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente exigible para realizar actividades de liberación voluntaria y comercialización de organismos modificados genéticamente. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en la Decisión 2002/623/CE de la Comisión, de 24 de julio de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa o una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar este anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

a) Los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio organismo modificado genéticamente y no de una cadena de acontecimientos causal.

b) Los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético o cambios en el uso o la gestión.

Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados.

c) Los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos.

d) Los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el periodo de la liberación de los organismos modificados genéticamente pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior, bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos, la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. Objetivo

El objetivo de una evaluación del riesgo es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación voluntaria o la comercialización de organismos modificados genéticamente puede tener.

La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. Principios generales

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la evaluación del riesgo, deben seguirse los siguientes principios generales:

1.º Las características identificadas del organismo modificado genéticamente y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares.

2.º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles.

3.º La evaluación del riesgo deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los organismos modificados genéticamente de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los organismos modificados genéticamente que ya se encuentren en el medio ambiente.

4.º En caso de disponer de nueva información sobre el organismo modificado genéticamente y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente, puede que sea necesario realizar una nueva evaluación del riesgo para:

Determinar si el riesgo ha cambiado.

Determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

C. Metodología

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II del título II del presente reglamento.

C.1 Consideraciones generales y específicas para la evaluación de riesgo.

1. Cambios intencionados y no intencionados.

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la evaluación de riesgo identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquéllos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente.

2. Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la evaluación de riesgo de las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana, la sanidad animal y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

- a) Las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;
- b) Las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;
- c) Los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria de este anexo, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

3. Calidad de los datos.

Con objeto de llevar a cabo una evaluación de riesgo en relación con una notificación prevista en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la evaluación de riesgo la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones en virtud de la parte B de la presente Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, descrita en el capítulo II, del título II del presente reglamento se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la evaluación de riesgo incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptores en la Unión.

Los datos incluidos en la evaluación de riesgo correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, deberán cumplir los siguientes requisitos:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

a) Siempre que la evaluación de riesgo incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que éstos se realizaron en instalaciones conformes a:

i) Los requisitos de la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) o

ii) Los “principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio” (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) Si la evaluación de riesgo incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

i) En su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, o

ii) Ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

iii) En ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) La información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados será fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) El notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) La selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

f) El referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la evaluación de riesgo;

4. Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001.

Los siguientes requisitos se aplicarán a las evaluaciones de riesgo de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, de 12 de marzo de 2001:

a) El notificador proporcionará una evaluación de riesgo para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) El notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) La estabilidad de los eventos de transformación,

ii) La expresión de los eventos de transformación,

iii) Los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) Si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones.

La evaluación de riesgo deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

– el organismo o los organismos receptores o parentales,

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

- la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,
- el OMG en cuestión,
- el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,
- el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como
- las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23.3 y el artículo 32.2.g), la evaluación de riesgo incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la evaluación del riesgo.

La evaluación de riesgo contemplada en los artículos 22, 23 y 32, se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. Definición de problemas, incluida la identificación de peligros.

La definición del problema incluirá:

a) La identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;

b) La identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana, la sanidad animal o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

- efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y en la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,
- susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,
- disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo, mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,
- efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,
- enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alérgicas o tóxicas,
- enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alérgicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

- i) pruebas procedentes de experiencias previas,
- ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;
- iii) modelización matemática;

c) La identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

d) La identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

- la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,
- la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,
- inestabilidad fenotípica o genética,
- interacciones con otros organismos,
- cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

e) La formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) La consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. Caracterización del peligro.

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La evaluación de riesgo deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. Caracterización de la exposición.

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica (“alta”, “moderada”, “baja” o “insignificante”) de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. Caracterización del riesgo.

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo (“alto”, “moderado”, “bajo” o “insignificante”) y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. Estrategias de gestión de riesgos.

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre la base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la evaluación de riesgo.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

6. Evaluación global del riesgo y conclusiones.

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la evaluación de riesgo, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la Evaluación del riesgo.

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una evaluación de riesgo efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo V.

D.1. En el caso de organismos modificados genéticamente diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el organismo modificado genéticamente se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el organismo modificado genéticamente y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del organismo modificado genéticamente y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquirieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbioses, depredadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los organismos modificados genéticamente y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del organismo modificado genéticamente y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el organismo modificado genéticamente y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de organismos modificados genéticamente.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del organismo modificado genéticamente

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG).

La expresión "plantas superiores" se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.

2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.

3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.

4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.

5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.

6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.

7. Efectos en la salud humana y animal.

ANEXO V

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y COMERCIALIZACIÓN

Las solicitudes de autorización de la parte B y C de la Directiva 2001/18/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo V.A, en el caso de OMG distintos de plantas superiores o en el anexo V.B, en el caso de plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo V.A o en el anexo V.B, siempre que éste no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el marco de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la evaluación de riesgo, en su caso,

ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

ANEXO V A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

- A. Nombre y dirección del interesado (empresa o institución).
- B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE

A. Características del organismo o de los organismos: a) donantes; b) receptores, o c) (cuando proceda) parentales:

1. Nombre científico.
2. Taxonomía.
3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).
4. Características fenotípicas y genéticas.
5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.
6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.
7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.
8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbioses y huéspedes.
9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.
10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en ella.
11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:
 - a) Clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente.
 - b) Período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual.
 - c) Información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia.
 - d) Patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación.
Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos.
 - e) Resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos.
 - f) Participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

- a) Secuencia.
- b) Frecuencia de movilización.
- c) Especificidad.
- d) Presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. Características del vector:

1. Naturaleza y procedencia del vector.
2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los organismos modificados genéticamente y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.
3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.
4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

C. Características del organismo modificado:

1. Información relativa a la modificación genética:

- a) Métodos de modificación empleados.
- b) Métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia.
- c) Descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector.
- d) Ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada.
- e) Métodos y criterios utilizados en la selección.
- f) Secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el organismo modificado genéticamente final:

- a) Descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados.
- b) Estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado.
- c) Estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos.
- d) Coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición.
- e) Actividad de la proteína o proteínas expresadas.
- f) Descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados.
- g) Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección.
- h) Historial de las liberaciones o usos anteriores del organismo modificado genéticamente.
- i) Aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios:

1.º Efectos alérgicos o tóxicos de los organismos modificados genéticamente y/o sus productos metabólicos.

2.º Comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental.

3.º Capacidad de colonización.

4.º En caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes: enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,

- capacidad de comunicación,
- dosis infecciosa,
- gama de huéspedes, posibilidad de alteración,
- posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,
- presencia de vectores o medios de diseminación,
- estabilidad biológica,
- patrones de resistencia a los antibióticos,
- alergenicidad,
- existencia de terapias apropiadas.

5.º Otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. Información sobre la liberación voluntaria:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

1. Descripción de la liberación voluntaria propuesta, incluido el fin o los fines y los productos previstos.
2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.
3. Preparación del lugar antes de la liberación.
4. Extensión del lugar.
5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.
6. Cantidades de organismos modificados genéticamente que vayan a ser liberadas.
7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).
8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.
9. Tratamiento del lugar después de la liberación.
10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los organismos modificados genéticamente tras el experimento.
11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los organismos modificados genéticamente, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

B. Información sobre el medio ambiente (tanto in situ como en un entorno más amplio):

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las solicitudes con arreglo al capítulo III, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).
2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.
3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.
4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.
5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.
6. Flora y fauna, incluidas cosechas, ganado y especies migratorias.
7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.
8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.
9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE Y EL MEDIO AMBIENTE

A. Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.
2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).
3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. Interacciones con el medio ambiente:

1. Hábitat previsto de los organismos modificados genéticamente.
2. Estudios sobre el comportamiento y características de los organismos modificados genéticamente y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.
3. Capacidad de transmisión genética:
 - a) Transmisión de material genético de los organismos modificados genéticamente a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación.
 - b) Transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los organismos modificados genéticamente, con posterioridad a la liberación.
4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los organismos modificados genéticamente.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los organismos modificados genéticamente en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los organismos modificados genéticamente liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los organismos modificados genéticamente y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbioses, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. Técnicas de control:

1. Métodos de rastreo de los organismos modificados genéticamente y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los organismos modificados genéticamente y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. Control de la liberación:

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los organismos modificados genéticamente fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. Tratamiento de residuos:

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

D. Planes de acción en caso de emergencia:

1. Métodos y procedimientos de control de los organismos modificados genéticamente en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los organismos modificados genéticamente.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.
5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

ANEXO V.B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS SOLICITUDES DE AUTORIZACIÓN DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a los artículos 23 y 28

A. Información general

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
3. Título del proyecto.
4. Información relativa a la liberación.
 - a) finalidad de la liberación;
 - b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;
 - c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;
 - d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;
 - e) número aproximado de plantas (o plantas por m²).
5. Información relativa al lugar de la liberación
 - a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;
 - b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;
 - c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;
 - d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. Información científica

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.
 - a) Nombre completo:
 - i) nombre de la familia,
 - ii) género,
 - iii) especie,
 - iv) subespecies,
 - v) cultivar o línea de reproducción,
 - vi) nombre vulgar.
 - b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.
 - c) Información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación.
 - d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.
 - e) Capacidad de supervivencia:
 - i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizados para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG.

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

– el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,

– en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

– localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,

iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular.

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos:

a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.

h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

- i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,
- ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.
- b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.
- c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.
- d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.
- e) Descripción de los planes de emergencia.
- f) Descripción de los métodos y procedimientos para:
 - i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,
 - ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,
 - iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.
- 5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.
- 6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. Información requerida en las notificaciones presentadas con arreglo a lo dispuesto en el artículo 32

A. Información general

- 1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).
- 2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.
- 3. Designación y especificación de la PSMG.
- 4. Ámbito de la notificación:
 - a) cultivo,
 - b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. Información científica

- 1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales.
 - a) nombre completo:
 - i) nombre de la familia,
 - ii) género,
 - iii) especie,
 - iv) subespecie,
 - v) cultivar/línea de reproducción,
 - vi) nombre vulgar;
 - b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;
 - c) información sobre la reproducción:
 - i) modo o modos de reproducción,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,
 - iii) período de generación;
 - d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;
 - e) capacidad de supervivencia:
 - i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;
 - f) diseminación:
 - i) formas y alcance de la diseminación,
 - ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbioses;

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular.

a) Información relativa a la modificación genética:

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,
ii) naturaleza y origen del vector utilizado,
iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente:

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,
ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

- el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,
- la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,
- en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,
- localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,
- en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,
- secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5' y 3' en cada sede de inserción,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,
- todos los marcos abiertos de lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,
- estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,
- análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

- método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,
- información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,
- partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,
- posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,
- datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG:

c) Conclusiones de la caracterización molecular:

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición.

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;

b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;

c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,

ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,

iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;

e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;

f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;

g) conclusiones del análisis comparativo.

4. Información específica para cada ámbito de riesgo.

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo IV, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) Persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas:

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) Transferencia genética de las plantas a los microorganismos:

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) Interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso:

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) Interacciones de la PSMG con organismos no objetivo:

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección:

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) Efectos sobre los procesos biogeoquímicos:

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) Efectos en la salud humana y animal:

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSMG y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) Evaluación global del riesgo y conclusiones:

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo IV y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo IV.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG.

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

ANEXO VI

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS

(Artículo 28)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el artículo 28.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenicidad) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del organismo modificado genéticamente y su progenie durante una liberación.

5. El organismo modificado genéticamente no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

ANEXO VII

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN VOLUNTARIA DE VEGETALES MODIFICADOS GENÉTICAMENTE REGULADO EN EL ARTÍCULO 29

1. Las solicitudes de autorización y, en especial, la información a suministrar se registrarán por lo establecido en el capítulo II.

2. Para obtener una autorización única que incluya a varias liberaciones, se deberá facilitar en la solicitud toda la información necesaria sobre cada una de ellas, incluyendo los distintos lugares de liberación y el diseño experimental, así como la indicación de cualquier condición de gestión de riesgo para cada liberación en particular. Se deberá hacer una referencia clara a cada liberación incluida en la solicitud y adjuntar la información adecuada para poder completar el modelo resumido de solicitud e información.

3. En los supuestos regulados en el artículo 29, no será necesario proporcionar en la solicitud indicaciones ni descripciones detalladas de los lugares de liberación, de los subsiguientes cruces sexuales intraespecíficos, ni de las condiciones de liberación. No obstante, en la solicitud se deberán exponer suficientes datos para que se pueda realizar una evaluación global de los riesgos y una evaluación pormenorizada, que se hará al menos para la primera liberación incluida en el programa de trabajo. Cuando sea de aplicación lo establecido en el apartado anterior, el solicitante presentará, en su caso, al órgano competente información adicional junto con una declaración en la que se indique si continúa siendo válida la evaluación de riesgo original y, en caso de que no lo sea, facilitará una nueva evaluación. Esta información se enviará antes de proceder a la liberación específica a la que se refiere, en forma de una simple notificación adicional a efectos solamente informativos.

En estos casos, el órgano competente enviará inmediatamente a la Comisión Europea cualquier información adicional sobre la evaluación del riesgo recibida en aplicación de lo establecido en el párrafo anterior.

Si la información adicional presentada mostrara que la autorización original por procedimiento simplificado ha dejado de ser aplicable, el órgano competente deberá indicar al solicitante, en el plazo de 15 días a partir de la recepción de la notificación, que sólo podrá proceder a la liberación propuesta si obtiene una autorización por el procedimiento normal establecido en este reglamento. Transcurrido este plazo sin que el órgano competente haya adoptado ninguna resolución al respecto, el solicitante podrá continuar con la liberación específica de que se trate.

4. Cuando se conceda la autorización única en los términos del procedimiento simplificado, se pueden poner condiciones a cada una de las liberaciones a las que se refiera. Estas condiciones podrán ser modificadas por el órgano competente, de acuerdo con lo establecido en los artículos 46.2 y 47.1.

5. Una vez realizadas una o varias de las liberaciones aprobadas en virtud del procedimiento simplificado, el solicitante presentará al órgano competente un informe con los resultados de una o varias liberaciones en el plazo que se indique en la autorización. Dichos

informes podrán presentarse por separado o como parte claramente identificable de una notificación de liberaciones subsiguientes.

6. El órgano competente podrá alterar las condiciones de la primera autorización o intervenir para alterar las condiciones de liberaciones específicas subsiguientes, basándose en los resultados de los informes o en la información obtenida en el curso de inspecciones.

ANEXO VIII

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

En este anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de solicitud de autorización de comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto que se comercializa y del organismo modificado genéticamente utilizado en operaciones que no se consideran comercialización en virtud del artículo 30.2. Se complementará con notas orientativas en lo relativo, por ejemplo, a la descripción del uso previsto para el producto, que se aprueben en la normativa comunitaria. El etiquetado de los organismos exceptuados contemplado en el artículo 50.3 se establecerá mediante la formulación de las adecuadas recomendaciones y restricciones de su uso. Como complemento a este anexo deberán aplicarse los requisitos que establezca la legislación comunitaria en relación con la información sobre las modificaciones genéticas que deberá figurar en el registro que se menciona el apartado A 7.

A.

En la solicitud de autorización de comercialización de un organismo modificado genéticamente como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el anexo V, la siguiente información:

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente. Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad Europea responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del suministrador o de los suministradores de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el organismo modificado genéticamente como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del organismo modificado genéticamente en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la zona o de las zonas geográficas y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad Europea, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía o consumo por parte del público en general.

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro.

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del organismo modificado genéticamente y la información a que se refiere el apartado A 2. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

B.

Como complemento de lo estipulado en el apartado A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 30, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.
2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.
3. Las instrucciones específicas para el control e información al interesado y, en su caso, al órgano competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso.
Estas instrucciones deberán ser compatibles con el apartado C del anexo X.
4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del organismo modificado genéticamente, por ejemplo, dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.
5. El envasado propuesto.
6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad Europea.
7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren el apartado A 4 y 5 y el apartado B 1, 2, 3 y 4.

ANEXO IX

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 34. 3, 41.1 y 44 2, deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.
2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.
3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.
4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del organismo o de los organismos modificados genéticamente en cuestión comparado con la liberación del organismo o de los organismos no modificados correspondientes basado en la evaluación del riesgo para la salud humana el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el anexo IV.
5. Una conclusión sobre si el o los organismos modificados genéticamente en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión Europea en cuestiones específicas de la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el organismo o los organismos modificados genéticamente en cuestión no deben comercializarse, el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente motivará su conclusión.

ANEXO X

PLAN DE SEGUIMIENTO

Este anexo describe de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento mencionado en el artículo 32.2, en el artículo 37 y en el artículo 42. Como complemento a este anexo deberán utilizarse las notas de orientación establecidas en el anexo de la Decisión 2002/811/CE del

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Consejo, de 3 de octubre de 2002, y cumplir cualesquiera otras disposiciones comunitarias que se aprueben en la materia, bien sean de aplicación directa, bien una vez que se produzca su incorporación al ordenamiento interno.

A. Objetivo

El objetivo de un plan de seguimiento es:

1.º Confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del organismo modificado genéticamente o de su uso en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente son correctos, e

2.º Identificar que se produzcan efectos adversos del organismo modificado genéticamente o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

B. Principios generales

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 32.2, 37 y 42, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un organismo modificado genéticamente.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del organismo modificado genéticamente o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del organismo modificado genéticamente.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de organismos modificados genéticamente pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los organismos modificados genéticamente como productos o como componentes de productos.

C. Diseño del plan de seguimiento

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

2. Tener en cuenta las características del organismo modificado genéticamente, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el organismo modificado genéticamente.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos, así como, en caso necesario, un control específico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente:

3.1 Considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la evaluación del riesgo para la salud humana y el medio ambiente.

3.2 Considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un organismo modificado genéticamente en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y el Consejo interministerial de organismos modificados genéticamente estén

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión).

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

ANEXO XI

Modelo para la presentación de los resultados de los ensayos de liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente con arreglo al artículo 27

El titular de la actividad utilizará el "modelo de informe" que figura a continuación para la presentación al organismo competente de los resultados de la liberación intencional en el medio ambiente de plantas superiores modificadas genéticamente.

Cada formulario corresponderá a una autorización concedida y se identificará por su número de notificación.

Para cada número de notificación el titular presentará un informe final y, en su caso, uno o varios informes intermedio de seguimiento posterior a la liberación. Ambos informes se ajustarán al modelo de informe.

El informe final deberá entregarse después de la última cosecha. Este será el único informe en caso de que la liberación no requiera un seguimiento posterior.

El organismo competente precisará en su autorización, cuando proceda, la duración del seguimiento posterior a la liberación, así como la periodicidad de la presentación de los informes intermedios del seguimiento posterior a la liberación.

MODELO DE INFORME

Logo de la empresa o instituto de investigación (opcional)

El modelo de informe deberá ser rellenoado por el notificador.

El notificador deberá rellenoar el modelo de informe de acuerdo con el formulario propuesto (se marcarán las casillas y /o, en la medida de lo posible, se utilizarán las palabras clave para completar los campos de texto).

El notificador deberá ilustrar siempre que sea posible los datos recogidos en el informe por medio de diagramas, cifras y cuadros. Cuando proceda, deberán ofrecerse también datos estadísticos.

Cuando se trate de varias liberaciones anuales de uno o varios organismos modificados genéticamente o en varios lugares, el notificador deberá ofrecer un resumen general de las medidas adoptadas y de los efectos observados para la duración total de la autorización.

El espacio establecido para cada punto no es indicativo del grado de detalle de la información requerida para los fines del presente informe.

1. Información general

1.1 Número de notificación europea: B/XX/YY/ZZ

1.2 Estado miembro de la notificación:

1.3 Fecha de autorización y número de autorización:

2. Tipo de informe

2.1 Especifíquese si, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 3 de la presente Decisión, este informe es:

El informe final

Un informe de seguimiento posterior a la liberación

○ Final ○ Intermedio

3. Características de la liberación

3.1 Nombre científico del organismo receptor:

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

3.2 Evento(s) de transformación (acrónimo(s)) o vectores⁴ utilizados (en caso de no conocerse la identidad del evento de transformación)

3.3 Identificador único, si existe:.....

3.4 Indique los siguientes datos así como el diseño del campo o campos:

Localización geográfica del lugar o lugares (región administrativa y coordenadas de referencia cuando proceda)	Superficie del lugar o lugares ⁵ (m ²)	Identidad ⁶ y número aproximado de plantas superiores modificadas genéticamente liberadas efectivamente por cada evento (n.º de semillas/plantas por m ²)	Duración de la o las liberaciones: (de... (día mes año) hasta..... (d m/ a).....)

⁴ En el caso de los ensayos sobre el terreno a pequeña escala en los que se somete a estudio a varias líneas, será preciso mencionar los vectores para comprender mejor aspectos como los rasgos introducidos y/o los elementos genéticos. Por lo que se refiere a ensayos de mayor escala, bastará con indicar un número reducido de eventos.

⁵ Indíquese el tamaño de la parcela modificada genéticamente y, cuando sea necesario, el tamaño de la parcela no modificada genéticamente (por ejemplo, linde no modificado genéticamente).

⁶ Vectores utilizados.

4. Tipos de producto que el notificador tiene previsto notificar en una fase posterior

4.1 ¿Tiene el notificador intención de notificar en una fase posterior el o los eventos de transformación liberados en calidad de producto o productos destinados a la comercialización de acuerdo con la legislación comunitaria?

Sí No No se sabe por el momento
 En caso afirmativo, indique el país(es) de notificación :.....
 En caso afirmativo, especifique el uso(s):

- Importaciones
- Cultivo (producción de semillas o de material de plantación)
- Alimento
- Alimento animal
- Uso farmacéutico (o procesamiento para uso farmacéutico)
- Procesamiento para
 - Uso alimentario
 - Uso alimentario animal
 - Uso industrial
 - Otros (especificar)

5. Tipo o tipos de liberaciones intencionales

Seleccione los tipos principales (marcar la casilla correspondiente) y los subtipos de liberaciones. En el caso de las liberaciones en varios lugares, de varios eventos y en varios momentos del año, se adjuntará un resumen general de los tipos de liberación intencional llevados a cabo a lo largo de la duración del periodo de autorización. Marque la casilla correspondiente a cada tipo:

5.1 Liberaciones intencionales con fines de investigación

5.2 Liberaciones intencionales con fines de desarrollo

- Selección de eventos
- Validación⁷

⁷ Por ejemplo, el ensayo de nuevos rasgos en condiciones medioambientales.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Resultados agronómicos (por ejemplo, eficacia/selectividad de los fitosanitarios, capacidad de rendimiento, capacidad de germinación, implantación del cultivo, vigor de la planta, altura de la planta, sensibilidad a los factores climáticos/enfermedades, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades agronómicas (por ejemplo, resistencia a las enfermedades/plagas/sequia/heladas, etc.) (Especificar)

Modificación de las propiedades cualitativas (prolongación de la conservación, mejora del valor nutritivo, modificaciones de la composición, etc.) (Especificar)

Estabilidad de la expresión

Multiplicación de líneas

Estudio del vigor híbrido

Agricultura molecular⁸

Fitorremediación

Otros:(Describir).....

5.3	Ensayos oficiales	<input type="checkbox"/>
------------	--------------------------	--------------------------

Registro de la variedad en un catálogo nacional de variedades

DHE (= **D**istinción, **H**omogeneidad, **E**stabilidad)

VCU (= **V**alor de **C**ultivo y **U**tilización)

Otros: (especificar).....

5.4	Autorización de los herbicidas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.5	Liberaciones intencionales de demostración	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

5.6	Multiplicación de las semillas	<input type="checkbox"/>
------------	---------------------------------------	--------------------------

5.7	Liberaciones intencionales con fines de investigación en materia de bioseguridad / evaluación del riesgo	<input type="checkbox"/>
------------	---	--------------------------

⁸ Por "agricultura molecular" se entiende la producción de sustancias (por ejemplo, proteínas o sustancias farmacéuticas) por plantas modificadas genéticamente para obtener un rasgo determinado. También podría definirse como la producción de productos farmacéuticos sintetizados por plantas, productos farmacéuticos producidos por plantas, producción de proteínas en plantas, etc.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Estudios de la transferencia vertical de genes

 Cruzamiento lejano con cultivos convencionales

 Cruzamiento lejano con progenitores silvestres

Estudios de la transferencia horizontal de genes (transferencia de genes a microorganismos),

Gestión de rebrotes

Cambios potenciales de la persistencia o la dispersión

Invasividad potencial

Efectos potenciales en los organismos objetivo

Efectos potenciales en los organismos no objetivo

Observación de progenitores resistentes

Observación de insectos resistentes

Otros: (describir).....

5.8 Otros tipos de liberaciones intencionales:

(Describir)

6. Métodos y resultados de la liberación, medidas de gestión y de control de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente

6.1 Medidas de gestión del riesgo

Se indicarán las medidas de gestión del riesgo utilizadas para evitar o reducir al máximo la propagación de organismos modificados genéticamente fuera de los lugares de liberación, y en particular aquellas medidas

que no fueron notificadas en la solicitud,

que se han aplicado como complemento de las condiciones de la autorización,

que la autorización exigía únicamente bajo determinadas condiciones (por ejemplo, periodos de sequía, inundaciones),

que la autorización permitía elegir entre distintas medidas.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Señálense los ejemplos según convenga:

6.1.1 *Antes de la siembra/plantación:*

Etiquetado claro de los lotes de semillas/material de siembra modificado genéticamente (distinto del de otras semillas, tubérculos, etc.) (Describir.)

Transporte y procesamiento por separado de las semillas/material de siembra (describir el método utilizado, dar uno o varios ejemplos de los dispositivos de aislamiento utilizados para evitar los vertidos durante las operaciones de procesamiento y transporte).

Dstrucción de las semillas/material de siembra sobrante (describir el método utilizado).

Aislamiento temporal (especificar).

Rotación (especificar los cultivos anteriores).

Otros: (especificar)

6.1.2 *Durante la siembra/plantación:*

Método de siembra/plantación.

Vaciado y limpieza de la maquinaria de siembra/plantación en el campo de liberación.

Separación durante la siembra/plantación (dar uno o varios ejemplos de confinamiento para prevenir el vertido durante la siembra/plantación).

Otros: (especificar).....

6.1.3 *Durante el periodo de liberación:*

Distancia o distancias de aislamiento (en metros)

De especies vegetales comerciales compatibles sexualmente.

De parientes silvestres compatibles sexualmente.

Surco o surcos de separación (con el mismo cultivo u otro diferente, con un cultivo no transgénico, en metros, etc.).

Jaula/red/cerco/cartel de señalización (especificar).

Trampa de polen (especificar).

Eliminación de las inflorescencias modificadas genéticamente antes de la floración (indicar la frecuencia de la eliminación).

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

- Eliminación de rebrotes / parientes silvestres/colaboradores híbridos (indicar la frecuencia de la eliminación, en metros alrededor del campo modificado genéticamente, etc.).
- Otros (especificar):

6.1.4 Al final de la liberación:

Métodos de destrucción/recolección (de la cosecha o de partes de ésta)/otros medios (por ejemplo, toma de muestras y análisis de la pulpa de remolacha azucarera) (describir):

Recolección/destrucción antes de que maduren las semillas.

Eliminación efectiva de partes de plantas.

Almacenamiento y transporte por separado de la cosecha/residuos (dar uno o más ejemplos de confinamiento para evitar vertidos de las semillas/cosechas/desechos recogidos).

Limpieza de maquinaria en el lugar de la liberación.

Destino de los residuos, tratamiento de los desechos/excedentes de producción/residuos de plantas (describir).

Tratamiento y medidas de preparación para el cultivo del lugar de la liberación después de la cosecha (describir el método o los métodos para la preparación y gestión del lugar de la liberación una vez llevada a cabo esta última, incluidas las prácticas de cultivo).

Otros (describir):.....

6.1.5 Medidas para después de la cosecha

Indicar las medidas adoptadas en el lugar de la liberación con posterioridad a la cosecha :

Frecuencia de las visitas (media):.....

Cultivo siguiente (especificar)

Rotación de cultivos (especificar)

Barbecho / ausencia de cultivo (especificar)

Trabajo superficial del suelo/no arado profundo

Semilleros falsos

Control rebrotes (especificar intervalos y duración)

Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) (especificar)

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Tratamiento(s) del suelo adecuado(s) (especificar)

Otros (especificar)

6.1.6 Otra(s) medida(s)(describir):

6.1.7 Plan(es) de emergencia

Indicar:

a) Si la liberación se desarrolló como se había previsto:

 Sí

 No (describir la razón, por ejemplo, vandalismo, condiciones climáticas, etc.):.....

b) Si debieran adoptarse medidas de acuerdo con el plan o los planes de emergencia [artículo 23.2.a).6.º del Reglamento y Anexo V B]:

 No

 Sí (describir):.....

6.2 Medidas de seguimiento posteriores a la liberación

Dado que el presente modelo de informe puede usarse para el informe final y para los informes de seguimiento posteriores a la liberación, se ruega al notificador que distinga claramente ambos tipos de informe en esta sección 2 del capítulo 6. Indique si

El plan de seguimiento posterior a la liberación comenzará (en el caso de un informe final, tras la última cosecha de plantas superiores modificadas genéticamente).

El plan de seguimiento posterior a la liberación sigue en marcha (en el caso de un informe intermedio de seguimiento posterior a la liberación).

El plan de seguimiento posterior a la liberación ha sido completado (en el caso del informe final de seguimiento posterior a la liberación).

No está previsto ningún plan de seguimiento posterior a la liberación.

Los resultados del seguimiento deberán confirmar o invalidar las hipótesis formuladas durante la evaluación de los riesgos.

De acuerdo con los casos antes mencionados, indique la medida o medidas de seguimiento que se han adoptado, se están aplicando o se adoptarán (en el lugar de la liberación/en las cercanías del lugar (por

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

ejemplo, en los lindes del campo)). Todas las medidas de seguimiento adoptadas durante todo el periodo posterior a la liberación deberán figurar aquí.

Especifiquense:

- a) Las medidas de seguimiento en el lugar de la liberación

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Control de rebrotes (especificar intervalos y duración).
- Seguimiento del flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químicos adecuado(s) y/o tratamiento(s) del suelo.
- Otros (especificar).

- b) Medidas de seguimiento en áreas adyacentes.

Duración:

Frecuencia de las visitas (media):

Zona objeto del seguimiento:

- Observación de progenitores resistentes.
- Observación de insectos resistentes.
- Control de rebrotes y/o seguimiento de poblaciones silvestres emparentadas (especificar los intervalos y la duración).
- Seguimiento del flujo de genes (especificar).
- Tratamiento(s) químico(s) adecuado(s) y/o tratamiento del suelo.
- Otros (especificar).

6.3 Plan de observación(es)/método(s) seguido(s)

En esta sección habrá que describir el plan de observación y los métodos utilizados para recabar los efectos sobre los que habrá que informar en la sección siguiente (sección 6.4). Se describirá

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

detenidamente cualquier cambio o modificación del plan que figura en la solicitud y en el formulario de síntesis de notificación, parte B.

En el transcurso de tiempo entre la notificación y la presentación del informe final, podrían desarrollarse nuevos conocimientos o métodos científicos que modifiquen los métodos utilizados. Es importante reflejar tales modificaciones en la presente sección.

6.4	Efectos observados
<i>6.4.1</i>	<i>Nota explicativa</i>

Deberán declararse todos los resultados de las liberaciones intencionales en relación con la salud humana o el medio ambiente, independientemente de que los resultados indiquen un aumento, disminución o estabilización de los riesgos.

Los principales objetivos de la información recogida en la presente sección son:

Confirmar o invalidar cualquier hipótesis avanzada durante la fase de evaluación del riesgo para el medio ambiente en relación con la prevalencia y el impacto de los efectos potenciales de los organismos modificados genéticamente, y

Poner de relieve los efectos de los organismos modificados genéticamente que no fueron detectados durante la fase de evaluación del impacto.

Los **efectos/interacciones** de los organismos modificados genéticamente

Con respecto a cualquier riesgo para la salud humana, y

Con respecto a cualquier riesgo para el medio ambiente,

deberán señalarse en la presente sección.

Deberá concederse especial atención a los efectos imprevistos o no esperados.

El notificador encontrará a continuación algunas indicaciones sobre los datos que debería incluir en el informe. Los efectos habrán de considerarse en relación con el cultivo, la característica nueva introducida, el medio ambiente receptor y las conclusiones de la evaluación de los riesgos, específica para cada caso. Con el fin de estructurar la información y facilitar una búsqueda eficaz de los datos del informe, el notificador deberá usar palabras clave específicas para completar las casillas de esta sección 6, y en particular los apartados 6.4.2, 6.4.3 y 6.4.4. Una lista actualizada de estas palabras clave está disponible en la dirección <http://gmoinfo.jrc.it> de Internet.

<i>6.4.2</i>	<i>Efectos previstos</i>
--------------	--------------------------

Por "efectos previstos" se entienden los efectos potenciales, que ya se señalaron en la evaluación del riesgo medioambiental de la notificación, y son, por lo tanto, previsibles. Dichos efectos deberán incluirse en esta sección.

§ 13 Desarrollo de la Ley de utilización de organismos modificados genéticamente

Los notificadores deberán suministrar datos en relación con la liberación intencional que validen las hipótesis de la evaluación medioambiental del riesgo.

6.4.3 Efectos imprevistos⁹

Los "efectos imprevistos" se refieren a los efectos sobre la salud humana o el medio ambiente **que no se previeron o detectaron en la evaluación de los riesgos para el medio ambiente** de la notificación. Esta parte del informe debería contener cualquier información con respecto a los efectos no deseados u observaciones pertinentes en relación con la evaluación inicial de los riesgos para el medio ambiente. En caso de que se produzcan efectos u observaciones imprevistos, los datos correspondientes deberán presentarse de la forma más detallada posible con el fin de hacer una interpretación adecuada de ellos.

6.4.4 Otras informaciones

Se invita a los notificadores a que suministren cualquier información que sea pertinente para los ensayos sobre el terreno de que se trate aunque se salga del ámbito de la notificación. También se puede incluir información sobre los efectos beneficiosos.

7. Conclusión

En esta sección se deberán incluir las conclusiones y las medidas adoptadas o por adoptar en función de los resultados de la liberación de cara a nuevas liberaciones y, en su caso, hacer referencia a cualquier tipo de producto que el notificador tenga previsto notificar en una fase posterior.

La información recogida en este informe no es confidencial con arreglo al artículo 48 de este reglamento.

Ello no impide a la autoridad competente solicitar información adicional al titular de la actividad, sea de carácter confidencial o no.

Los datos de carácter confidencial se incluirán en un anexo al modelo de informe con un resumen no confidencial o una descripción general de dichos datos al que el público tendrá acceso.

Fecha

⁹ Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento por lo que se refiere al tratamiento de las modificaciones o de nueva información.

Información relacionada

- Las referencias a la Dirección General de Biodiversidad y Calidad Ambiental y al Ministerio para la Transición Ecológica se entenderán hechas a la Dirección General de Calidad y Evaluación Ambiental del Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, y al Ministerio para la Transición Ecológica y el Reto Demográfico, respectivamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 406/2021, de 8 de junio. [Ref. BOE-A-2021-10229](#)
- Las menciones que se contengan al Director General de Calidad y Evaluación Ambiental se entenderán hechas en todos los casos al Secretario General de Agricultura y Alimentación, en su condición de Presidente del Consejo Interministerial de Organismos Modificados Genéticamente, según establece la disposición adicional única del Real Decreto 191/2013, de 15 de marzo. [Ref. BOE-A-2013-3365](#).

§ 14

Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 262, de 30 de octubre de 2004
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2004-18573

Nuestra vigente legislación en materia de reproducción asistida permite, con los debidos controles y en determinadas condiciones, utilizar con fines de investigación preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida.

La autorización de ese uso, cumplidos los requisitos restantes establecidos, es una de las medidas más eficaces para afrontar el problema de la existencia de numerosos preembriones crioconservados en los bancos de estructuras y líneas celulares. La posibilidad de tal uso forma parte, a su vez, de la especificación de distintos destinos posibles para los preembriones congelados, cuya indeterminación ya fue puesta de manifiesto por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, en sus informes previos, como uno de los motivos de la acumulación de los preembriones congelados.

Por otra parte, las posibilidades de investigación con preembriones humanos se han desarrollado de manera especial en determinadas líneas, en particular las relacionadas con las células troncales procedentes de aquellos, sobre cuya pluripotencialidad de desarrollo y posibilidades terapéuticas se han abierto diversas perspectivas en los últimos años. Este desarrollo acelerado determina también que este real decreto trate de facilitar, cumplidas todas las garantías necesarias, el desarrollo en el menor tiempo posible de los proyectos correspondientes que puedan promoverse en nuestro país, de manera que no se desaprovechen las opciones que puedan asistir a los equipos de investigación españoles en un campo que en el momento actual parece tan prometedor.

Facilitar el desarrollo de los proyectos de investigación correspondientes en el plazo más breve posible no debe suponer, en todo caso, la renuncia ni al adecuado control de la existencia del consentimiento para la dedicación de los preembriones a este fin ni al adecuado seguimiento y control de esos proyectos, que, si bien es cierto que abren el campo a prometedoras opciones terapéuticas, no lo es menos que plantean nuevas cuestiones de carácter tanto científico como ético, así como referidas a la aplicación de los resultados obtenidos.

Todo lo cual las hace susceptibles y tributarias de un control y coordinación específicos, que es el mismo al que se están sometiendo proyectos similares en otros países en los que se han iniciado las investigaciones correspondientes.

Por último, para que los organismos y procedimientos de control ya establecidos puedan desarrollar de manera adecuada su función es necesario garantizar que los proyectos que se

vayan a someter a la autorización correspondiente, que pueden ser de distinto carácter y extensión, comprendiendo o no el ámbito clínico, dispongan de cierta estructura y de unos contenidos mínimos que faciliten su valoración previa a su autorización.

Este real decreto ha sido informado con carácter preceptivo por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 29 de octubre de 2004,

DISPONGO :

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto regula el destino de los preembriones humanos supernumerarios que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y tiene por finalidad determinar las condiciones específicas para que las estructuras biológicas obtenidas en el momento de su descongelación puedan ser utilizadas con fines de investigación dentro de los límites y en las condiciones previstas en la disposición final primera de dicha ley.

Asimismo se establece el procedimiento mediante el cual los centros de reproducción humana asistida que tengan preembriones que hayan sido crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la citada ley deberán solicitar el consentimiento informado de las parejas progenitoras, o de la mujer en su caso, para tal destino.

Artículo 2. Consentimiento de los progenitores para la utilización de preembriones con fines de investigación.

1. En aquellos casos en que conste de manera fehaciente y acreditada que se dispone con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, del consentimiento informado de los progenitores de preembriones congelados para su donación a otras posibles receptoras, sin que desde la firma del documento se haya producido la implantación de los preembriones citados ni en la propia pareja ni en otra receptora, podrá solicitarse de esos progenitores o de la mujer, en su caso, la autorización para la utilización de los preembriones correspondientes con fines de investigación en proyectos concretos, sobre los que se especificarán a la pareja progenitora las características y finalidad de aquellos, así como sus resultados potenciales esperados.

2. Los formularios de consentimiento informado para la utilización de los preembriones que, reuniendo las condiciones establecidas en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, vayan a ser utilizados con fines de investigación en los proyectos concretos que se desarrollen deberán informar a los donantes que, de conformidad con lo dispuesto en la disposición final primera de la citada ley, pueden ejercitar otras opciones. Los formularios deberán incluir, en todo caso, una cláusula en la que se especifique la renuncia de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo.

Artículo 3. Informe de los proyectos.

Los proyectos de investigación que se desarrollen con preembriones humanos sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida, en los términos y con las condiciones previstas en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, requerirán un informe preceptivo y favorable por la Comisión de seguimiento y control de la donación y utilización de células y tejidos humanos, órgano dependiente del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, previsto en la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

La autoridad sanitaria a la que corresponda otorgar la autorización remitirá a la Comisión los proyectos, a los efectos de la emisión del informe correspondiente.

§ 14 Proyectos de investigación con células troncales

Una vez emitido, se remitirá al órgano consultante. La comisión podrá solicitar las aclaraciones o ampliaciones de información que considere precisas para la emisión del informe correspondiente.

Artículo 4. Condiciones de los proyectos.

Los proyectos de investigación que incluyan en su desarrollo la utilización de preembriones humanos congelados sobrantes de las técnicas de reproducción humana asistida que se presenten para su autorización ante la autoridad sanitaria correspondiente deberán reunir las condiciones siguientes:

a) Identidad y cualificación profesional del investigador principal y de todos los participantes en el proyecto.

b) En aquellos casos en los que los proyectos supongan o incluyan el desarrollo de líneas celulares a partir de células troncales embrionarias, especificación del número, procedencia y centro de origen de los preembriones donados a esos fines que vayan a ser utilizados en el proyecto, incluyendo el formulario de consentimiento informado de los progenitores correspondientes, tanto para la utilización que se pretende llevar a cabo como para otras utilidades o destinos posibles de entre los previstos en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre.

c) Indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o ausencia de estos, entre el equipo y centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones que vayan a ser incluidos en el proyecto.

d) Medios materiales y humanos, así como recursos disponibles para el desarrollo del proyecto.

e) Información general y estado actual de los conocimientos científicos en el ámbito del proyecto de investigación.

f) Justificación y objetivos del proyecto, incluyendo entre ellos la acreditación de su relevancia y excelencia científica, así como la imposibilidad de desarrollar las investigaciones previstas en el modelo animal.

g) Descripción del proyecto y de sus fases y plazos, incluyendo la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación.

h) Descripción de las condiciones financieras del proyecto y su presupuesto, así como declaración y compromiso de ausencia de su carácter lucrativo.

i) Informe del comité ético de investigación clínica del centro correspondiente en el caso de que el proyecto incluya esa fase de desarrollo.

j) Compromiso suscrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia de desarrollo del proyecto, a efectos de la constitución de un registro de líneas celulares.

k) Compromiso de cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo del proyecto para el desarrollo de otros proyectos, según los criterios de distribución del centro coordinador correspondiente.

Disposición adicional única. Banco Nacional de Líneas Celulares.

El Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única.4 de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, se organiza mediante una estructura en red, articulada en torno a un registro central cuya gestión compete al Ministerio de Sanidad y Consumo, el cual fijará su ubicación física.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

A la entrada en vigor de este real decreto, quedan derogadas las siguientes disposiciones:

a) La disposición adicional quinta del Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, por el que se aprueba el Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

§ 14 Proyectos de investigación con células troncales

b) Los párrafos 1.º, 2.º, 4.º y 5.º del artículo 5.b) del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. *Modificación del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.*

En el primer párrafo del apartado 2 del artículo 12 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, se suprime la frase «por el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa».

Disposición final segunda. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a y 16.^a de la Constitución Española, que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad, y en aplicación y desarrollo de lo dispuesto en la disposición final primera de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para regular la organización y funcionamiento del Banco Nacional de Líneas Celulares a que se refiere la disposición adicional única de este real decreto.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 15

Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 32, de 7 de febrero de 2006
Última modificación: 27 de noviembre de 2009
Referencia: BOE-A-2006-1916

El control fronterizo de cualquier sustancia con implicaciones sobre la salud pública ha venido siendo una constante en nuestro ordenamiento jurídico y, desde la aprobación de la Constitución Española en 1978, es una competencia atribuida en exclusiva al Estado, recogida en el artículo 149.1.16.^a Desde entonces, y con la finalidad de evitar cualquier riesgo sanitario, se controlan los alimentos, los medicamentos y las materias primas para su fabricación, así como las muestras de cualquier tipo. Estos controles se realizan a través de la estructura periférica de la Administración General de Estado bajo las directrices del Ministerio de Sanidad y Consumo, y se han establecido las diferencias necesarias en cuanto al tipo de productos y las unidades administrativas especializadas en llevarlos a cabo.

La variedad de los productos objeto de importación y exportación aconseja establecer normas en cuanto a la documentación sanitaria y los demás documentos exigibles a los importadores y exportadores, que al mismo tiempo permitan un despacho rápido de los productos que puedan alterarse. Por ello, este real decreto especifica las condiciones para la importación y exportación de muestras de sustancias biológicas y establece un sistema de registro voluntario que permite su importación y exportación continua, lo que resulta imprescindible en estos momentos por el incremento constante de la importación y la exportación de muestras con finalidad diagnóstica, analítica o de investigación.

En el establecimiento del registro de importadores y exportadores se ha tenido presente la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, en lo que se refiere a las muestras de personas físicas que deban aparecer identificadas por sus datos personales, y asimismo se han mantenido las cautelas de dicha ley en el tratamiento informático y los derechos que reconoce sobre acceso, rectificación y cancelación de los datos.

Este real decreto, que establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas, se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española y de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública, y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de enero de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto establece los requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas para el diagnóstico o la investigación en seres humanos y crea un registro voluntario de importadores y exportadores de este tipo de muestras.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. A los efectos de este real decreto se considera muestra biológica cualquier material humano o de otra procedencia, así como cualquier sustancia, patógena o no, que se destine al diagnóstico o investigación en seres humanos, incluidas las sustancias infecciosas tal como se definen en las normas para el transporte de sustancias infecciosas y especímenes diagnósticos aprobadas por la Organización Mundial de la Salud.

Se incluyen también las muestras destinadas a la evaluación del funcionamiento de reactivos de diagnóstico in vitro, siempre que sean de aplicación en seres humanos; así como la importación y exportación de células progenitoras hematopoyéticas, exclusivamente para las realizadas por la Organización Nacional de Trasplantes en la búsqueda de donantes no emparentados.

2. Quedan excluidas del ámbito de este real decreto las materias primas destinadas a la elaboración de medicamentos, productos sanitarios, productos sanitarios para diagnóstico in vitro, cosméticos, productos de higiene y biocidas de uso clínico o personal.

De igual forma, se excluye la importación y exportación de embriones y gametos humanos, sangre del cordón umbilical, células y tejidos fetales, células progenitoras hematopoyéticas, células troncales adultas y embrionarias y células de la médula ósea, así como los órganos y tejidos humanos para trasplante, con finalidad terapéutica o de restauración de funciones.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto se entiende por:

a) Sustancia infecciosa: una sustancia que contiene un microorganismo viable, tal como una bacteria, un virus, un parásito, un hongo y un prión, que se sabe o se sospecha de forma razonable que causa enfermedad en humanos o animales.

b) Espécimen diagnóstico: cualquier material humano o animal incluyendo, pero no limitando, excretas, sangre o sus componentes, tejidos y fluidos tisulares, colectados con el propósito de hacer un diagnóstico, excluyendo animales vivos infectados.

Artículo 4. Puntos habilitados para la entrada y salida de muestras.

La entrada y salida de este tipo de muestras sólo se efectuará en los recintos aduaneros relacionados en el anexo I.

Artículo 5. Requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6 para los importadores y exportadores inscritos en este Registro, la importación y exportación de muestras biológicas quedan sujetas a los requisitos generales previstos en este artículo.

2. Para la importación de muestras biológicas, el interesado deberá dirigir una solicitud a la Dirección General de Salud Pública en la que se manifieste el tipo de muestra que se pretende importar. A esta solicitud se acompañará la documentación siguiente:

a) Certificación sanitaria de origen en la que la autoridad competente en origen identifique el envío, sus características y el posible riesgo sanitario si lo hubiere. Se cumplimentará el anexo II, si se trata de importadores ocasionales, o el anexo III, si se trata de importadores registrados.

b) Declaración escrita en la que el destinatario del producto se responsabilice de su correcta utilización y destrucción.

§ 15 Importación y exportación muestras biológicas

c) Acreditación de la actividad del importador: el organismo importador debe estar suficientemente acreditado en función de su actividad y cumplir la normativa de seguridad laboral aplicable a estos productos.

d) Modelo de despacho cumplimentado, según anexo IV.

Los envíos cumplirán las normas de transporte, embalaje, etiquetado y documentación que estipulan las normas nacionales e internacionales.

La resolución por la que se autorice o deniegue la importación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

3. Para la exportación de muestras biológicas, el interesado deberá presentar una declaración a la Dirección General de Salud Pública en la que figure la información necesaria para identificar la muestra y su destino.

La resolución por la que se autorice o deniegue la exportación de muestras biológicas se adoptará según lo previsto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

En el caso de que la autoridad sanitaria de destino exija un certificado sanitario de origen, éste se solicitará a la citada Dirección General, que establecerá en cada caso los requisitos correspondientes. Este certificado se expedirá de forma automática si el interesado se encuentra inscrito en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas.

Artículo 6. *Registro voluntario de importadores y exportadores de muestras biológicas.*

1. Los importadores y exportadores, personas físicas o jurídicas, que de forma regular – al menos una vez al trimestre– efectúen operaciones de importación y exportación de muestras, podrán solicitar su inscripción en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas, que se crea en el Ministerio de Sanidad y Consumo, adscrito a la Dirección General de Salud Pública y que será gestionado por la Subdirección General de Sanidad Exterior.

2. La inscripción en este Registro, en el caso de las importaciones, exime de la obligación de presentar el certificado de la autoridad sanitaria de origen descrito en el artículo 5.2.a) y, en el caso de las exportaciones, permite la obtención automática del certificado en el que se determine el tipo de productos y el período de tiempo en el que se efectúan las correspondientes operaciones.

Artículo 7. *Requisitos para la inscripción en el Registro.*

1. Los importadores que soliciten estar incluidos en el Registro de importadores y exportadores de muestras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Aportar el documento de la autoridad sanitaria competente en el país de origen o de los centros autorizados a tal efecto, que certifique que el centro expedidor cuenta con la autorización sanitaria para la manipulación y exportación de muestras, especificando el tipo de muestras para el que está autorizado.

b) Presentar el certificado de la autoridad sanitaria española en el que se indique que cuenta con los medios adecuados para la manipulación y posterior destrucción del producto una vez utilizado, por sí mismo o a través de empresas especializadas. En este caso se indicará también el tipo de muestras para el que está autorizado.

En el caso de donantes de progenitores hematopoyéticos y bancos de sangre de cordón umbilical de países no pertenecientes a la Unión Europea, reconocidos por la Asociación Mundial de Donantes de Médula (WMDA), así como en la búsqueda de donantes no emparentados, bastará para la inscripción en este Registro que se aporte por la Organización Nacional de Trasplantes una relación que incluya los Centros que realizan esta función y se encuentren acreditados para ello.

En el supuesto de personas físicas o jurídicas inscritas en este Registro, bastará que citen en cada envío su número de inscripción y aporten la documentación que identifica las muestras, según los anexos III y IV. En el caso de las muestras a que se refiere el párrafo anterior, se cumplimentará el documento que figura como anexo V.

2. Las personas físicas o jurídicas que pretendan exportar muestras de forma permanente presentarán el certificado de la autoridad sanitaria competente, dirigido a la

Dirección General de Salud Pública, en el que se indique que cuentan con los medios adecuados para la obtención y manipulación de las muestras, así como para su adecuado envasado y transporte.

Artículo 8. *Validez de la inscripción.*

Los importadores y exportadores inscritos en este Registro deberán renovar la documentación cada cinco años o actualizarla cuando exista una modificación en el tipo de muestra a importar o exportar, para lo que aportarán la documentación indicada en el artículo anterior.

La falta de renovación, así como cualquier variación en el tipo de muestras no autorizadas, dará lugar a la baja en el Registro de importadores y exportadores.

Artículo 9. *Resolución sobre la inscripción en el Registro.*

La resolución sobre la inclusión y exclusión en este Registro corresponde a la Dirección General de Salud Pública, que deberá resolver y notificar en el plazo de un mes; las solicitudes sobre las que no haya recaído resolución expresa transcurrido dicho plazo se considerarán aprobadas.

Contra las resoluciones por las que se conceda o deniegue la inscripción se podrá recurrir según lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de diciembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 10. *Tratamiento de datos de carácter personal.*

1. En el caso de que fuera necesario solicitar datos de carácter personal, referidos a las muestras de personas físicas concretas, para su inclusión en el Registro de importadores o exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 5.1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, informándoles de modo expreso e inequívoco:

- a) De la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de estos datos y de los destinatarios de la información.
- b) Del carácter obligatorio o facultativo de su respuesta a las preguntas que les sean planteadas.
- c) De las consecuencias de la obtención de los datos o de la negativa a suministrarlos.
- d) De la posibilidad de ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
- e) De la identidad y dirección del responsable del tratamiento o, en su caso, de su representante.

2. Este Registro no será público y sólo se expedirá certificación de los datos personales inscritos en él a solicitud de la persona inscrita; de las administraciones competentes en materia de sanidad exterior o de seguridad de la Unión Europea; de terceros países o de los organismos internacionales, previa justificación por los mismos de la necesidad de los datos. A estos efectos, se entenderá prestado el consentimiento por el interesado mediante su solicitud de inclusión en el Registro, extremo del que se le informará expresamente. Cuando se expidan certificaciones para las administraciones aludidas, se les hará la advertencia de que los datos certificados no son públicos y que sólo pueden ser utilizados para la finalidad exclusiva que haya justificado la expedición de la certificación.

A este fin se incluye en el dorso de los correspondientes anexos de este real decreto una nota informativa, referida únicamente a las personas físicas, en la que se hacen constar estos derechos.

3. En relación con la estructura del Registro de importadores y exportadores, se estará a lo dispuesto en el artículo 20.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre. La responsabilidad sobre el uso interno por la Administración General del Estado de los datos de carácter personal recogidos en este Registro corresponderá a la Dirección General de Salud Pública, que también asegurará el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

Artículo 11. Facultades de la Administración General del Estado.

En los supuestos en que existan sospechas de que en una importación o exportación de productos a los que se refiere este real decreto estos puedan resultar potencialmente peligrosos en determinadas situaciones, la autoridad sanitaria adoptará las medidas necesarias para impedir su exportación o importación o para someter las autorizaciones a condiciones especiales.

Artículo 12. Colaboración con las comunidades autónomas.

Una vez inscrito en el Registro un importador o exportador, el Ministerio de Sanidad y Consumo informará a los servicios competentes de la comunidad autónoma donde radique el centro autorizado para la manipulación de muestras biológicas sobre las características de la inclusión del importador o exportador en el Registro y el tipo de muestras para las que se encuentra autorizado.

Artículo 13. Infracciones.

1. Son infracciones graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.^a de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando no se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.B).1.^a de la Ley General de Sanidad.

c) El incumplimiento de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, siempre que se produzca por primera vez, con arreglo al artículo 35.B).4.^a de la Ley General de Sanidad.

d) La resistencia a suministrar datos, facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.B).5.^a de la Ley General de Sanidad.

2. Son infracciones muy graves los siguientes incumplimientos a lo dispuesto en este real decreto:

a) La importación de muestras sin la autorización establecida en el artículo 5.2, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.^a de la Ley General de Sanidad.

b) La exportación de muestras sin presentar a la Dirección General de Salud Pública la declaración establecida en el artículo 5.3, cuando se genere riesgo para la salud, en conexión con el artículo 35.C).1.^a de la Ley General de Sanidad.

c) Las que sean concurrentes con otras infracciones sanitarias graves, o hayan servido para facilitar o encubrir su comisión, con arreglo al artículo 35.C).1.^a de la Ley General de Sanidad.

d) El incumplimiento reiterado de los requerimientos específicos que formule la Dirección General de Salud Pública, con arreglo al artículo 35.C).4.^a de la Ley General de Sanidad.

e) La negativa absoluta a facilitar información o prestar colaboración a la autoridad sanitaria o a sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).5.^a de la Ley General de Sanidad.

f) La resistencia, coacción, amenaza, represalia, desacato o cualquier otra forma de presión ejercida sobre las autoridades sanitarias o sus agentes, con arreglo a lo previsto en el artículo 35.C).6.^a de la Ley General de Sanidad.

Artículo 14. Sanciones.

Las infracciones a lo dispuesto en este real decreto serán sancionadas conforme a lo dispuesto en el artículo 36 de la Ley General de Sanidad.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, de acuerdo con lo establecido en la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de medidas especiales en materia de Salud Pública y en el artículo 38 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de sus competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Recintos aduaneros y Puntos fronterizos habilitados

Barcelona.
 Bilbao.
 La Farga de Moles.
 Madrid.
 Málaga.
 Palma de Mallorca.
 Sevilla.
 Valencia.
 Vitoria.
 Santa Cruz de Tenerife.

ANEXO II

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importación ocasional

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas):

.....

Descripción del producto

N.º envasesPeso neto

N.º UN (1)Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado:

§ 15 Importación y exportación muestras biológicas

Origen del producto:
Nombre y dirección del remitente (persona física o jurídica):

.....

Destino del producto:

El producto se envía

De:

.....

A:

.....

Nombre y dirección del expedidor
(transportista):

Medio de transporte
(2):

Nombre y dirección del destinatario (persona física o jurídica):

.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable sanitario, certifica que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este certificado.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.
3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

Hecho en ,
a

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

Ministerio de Sanidad y Política Social.

Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.

Subdirección General de Sanidad Exterior.

Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

mbiologicas@msps.es

(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO III

Certificado sanitario para la importación de muestras biológicas y sustancias infecciosas, para fines diagnósticos analíticos y de investigación. Importadores registrados

Datos del envío:

Naturaleza del envío (si se trata de muestras diagnósticas y/o sustancias infecciosas)
(3):

.....

Descripción del producto

N.º envasesPeso neto

N.º UN (1)Riesgo subsidiario en caso de alteración del envase: Sí No

Uso al que va destinado (3):

Origen del producto:

Nombre y dirección del laboratorio / institución remitente:

.....

Destino del producto:

El producto se envía

De:

.....

A:
Nombre y dirección del expedidor (transportista):

Medio de transporte (2):

Nombre y dirección del destinatario:

.....

Nombre y dirección del laboratorio / institución destinatario:

.....

Certificación:

El abajo firmante, como responsable del Centro, acredita que

1. El envío se corresponde con los datos reseñados en este documento de acreditación.
2. El material ha sido acondicionado, conservado, envasado, embalado y etiquetado siguiendo las normas establecidas para el transporte seguro de sustancias infecciosas y especímenes de diagnóstico de la OMS (WHO/EMC/97.3) Regulaciones de la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA). Sección 5 Embalajes. Formularios n.º 602 y n.º 650 y Sección 3. 3.6.2. División 6.2 Sustancias infecciosas.
3. La institución/ laboratorio remitente cumple con las normas nacionales e internacionales de bioseguridad.
4. En el caso de sustancias infecciosas, la empresa de transporte está autorizada para ello.

§ 15 Importación y exportación muestras biológicas

Hecho en
 a

FIRMA Y SELLO DE LA AUTORIDAD SANITARIA DE ORIGEN

(1) Número internacional de Naciones Unidas que acredita el riesgo humano o animal (2014 humano, 2900 animal).

(2) Deberá cumplir las normas internacionales de transporte en todo caso.

(3) En el caso de que las muestras biológicas tengan que ver con un ensayo clínico, se citará el número de autorización o código de protocolo.

Ministerio de Sanidad y Política Social.
 Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
 Subdirección General de Sanidad Exterior.
 Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
 mbiologicas@msps.es
 (dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO IV

Modelo de despacho cumplimentado

DATOS DEL ENVÍO

Descripción:
 Número de envases:
 Destinatario:
 País de origen:
 Expedidor:
 N.º fax solicitante:
 Correo electrónico solicitante:
 Medio de transporte:
 Recinto aduanero por el que tendrán entrada o salida las muestras:

DECLARACIÓN (Cumplimiento del Real Decreto

El Inspector

Ministerio de Sanidad y Política Social.
 Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
 Subdirección General de Sanidad Exterior.
 Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.
 mbiologicas@msps.es
 (dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados

tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado, 18-20. 28071 Madrid).

ANEXO V

Certificado sanitario para la importación de muestras para fines analíticos en las búsquedas de donantes no emparentados

DATOS DEL ENVÍO:

Naturaleza del material: Muestra para uso diagnóstico.

Descripción y uso del producto:

Muestra de sangre humana para realización de tipaje HLA confirmatorio.

Muestra de sangre humana para confirmación de serología por parte del centro de trasplante.

Código del donante:

Cantidad de ml de sangre solicitada:

Riesgo subsidiario:

Origen del producto.

Registro de donantes remitente:

Dirección:

País: TI: Fax:

e-mail:

Destino del producto.

Nombre del centro:

Servicio:

Responsable:

Dirección:

Ciudad: TI: Fax:

e-mail:

Medio de transporte:

Certificación:

El abajo firmante como Director Médico del Centro, certifica que ha sido solicitado al Registro de Donantes , la muestra referida anteriormente con finalidad diagnóstica para la búsqueda de donante no emparentado para la realización de un trasplante alogénico.

En , a . . . de . . . de . . .

Firma del responsable

Ministerio de Sanidad y Política Social.
 Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior.
 Subdirección General de Sanidad Exterior.
 Paseo del Prado, 18-20. 28071 Madrid.

§ 15 Importación y exportación muestras biológicas

mbiologicas@msps.es
(dorso del impreso)

Cualquier dato de carácter personal que figure en este anexo se encuentra protegido por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Los datos de carácter personal que figuran en este anexo se encuentran exclusivamente a disposición de la autoridad sanitaria, no pudiendo ser cedidos a terceros. Los interesados tienen derecho a solicitar cualquier muestra biológica bajo clave que no pueda relacionarse con un paciente concreto.

En cualquier caso, podrá ejercitar sus derechos de acceso, cancelación y rectificación en los términos descritos en la L.O.P.D. 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, mediante el envío de una carta certificada a la Subdirección General de Sanidad Exterior de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad y Política Social (P.º del Prado 18-20. 28071 Madrid).

§ 16

Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 126, de 27 de mayo de 2006
Última modificación: 14 de julio de 2015
Referencia: BOE-A-2006-9292

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La aparición de las técnicas de reproducción asistida en la década de los 70 supuso la apertura de nuevas posibilidades de solución del problema de la esterilidad para un amplio número de parejas aquejadas por esta patología. La novedad y utilidad de estas técnicas hicieron sentir muy pronto en los países de nuestro entorno la necesidad de abordar su regulación.

En España esta necesidad se materializó tempranamente mediante la aprobación de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida. La Ley española fue una de las primeras en promulgarse entre las legislaciones sobre esta materia desarrolladas en países de nuestro entorno cultural y geográfico.

Dicha Ley supuso un indudable avance científico y clínico en la medida en que las técnicas de reproducción asistida, además de coadyuvar a paliar los efectos de la esterilidad, se manifiestan como especialmente útiles para otros fines, tales como los diagnósticos o de investigación.

El importante avance científico constatado en los últimos años, el desarrollo de nuevas técnicas de reproducción, el aumento del potencial investigador y la necesidad de dar respuesta al problema del destino de los preembriones supernumerarios hicieron necesaria una reforma o revisión en profundidad de la Ley 35/1988, de 22 de noviembre.

La Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sólo dio una respuesta parcial a tales exigencias. En efecto, dicha Ley autorizó la utilización, con fines de investigación, de los preembriones que se encontraban crioconservados con anterioridad a su entrada en vigor -noviembre de 2003-, aunque bajo condiciones muy restrictivas. Pero a la vez que abría esta posibilidad, establecía la limitación

de producir un máximo de tres ovocitos en cada ciclo reproductivo, lo que dificultaba la práctica ordinaria de las técnicas de reproducción asistida, al impedir poner los medios para lograr el mayor éxito con el menor riesgo posible para la salud de la mujer, que era el principal objetivo de la Ley modificada.

Precisamente por ello, la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida se mostró particularmente crítica con este aspecto de la reforma.

Por otra parte, la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, dispensaba distinto tratamiento a los preembriones criopreservados o congelados según cual fuera la fecha de su generación. Los anteriores a noviembre de 2003, fecha de la entrada en vigor, podían ser dedicados, además de a otros fines, a la investigación, posibilidad que estaba vedada a los generados con posterioridad, que podrían destinarse únicamente a fines reproductivos de la pareja generadora o a la donación a otras mujeres.

La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida insistió desde la promulgación de la citada Ley en la necesidad de acometer con prontitud la reforma de la legislación vigente, con el fin de corregir las deficiencias advertidas y de acomodarla a la realidad actual. Para ello, en sus últimas reuniones ha ido definiendo las líneas directrices que debería seguir la nueva regulación y que esta Ley incorpora.

II

Esta Ley se enmarca precisamente en esa línea e introduce importantes novedades. En primer lugar, define claramente, con efectos exclusivamente circunscritos a su ámbito propio de aplicación, el concepto de preembrión, entendiéndolo por tal al embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde. Además, en línea con lo que dispone la Constitución Europea, prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Las técnicas de reproducción asistida que pueden practicarse también son objeto de nueva regulación. Debido a que la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, siguió el método de enumerar, mediante una lista cerrada, cuantas posibilidades técnicas eran conocidas en aquel momento, y fijaba en relación con ellas los límites legales de actuación, las nuevas técnicas surgidas por los avances científicos carecen de una consideración expresa en la norma, y suscitan el debate sobre la existencia de un vacío jurídico o, por el contrario, la aplicación extensiva de la Ley en vigor sobre la base de una interpretación lo más amplia posible. La nueva Ley sigue un criterio mucho más abierto al enumerar las técnicas que, según el estado de la ciencia y la práctica clínica, pueden realizarse hoy día. Sin embargo, evita la petrificación normativa, y habilita a la autoridad sanitaria correspondiente para autorizar, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, la práctica provisional y tutelada como técnica experimental de una nueva técnica; una vez constatada su evidencia científica y clínica, el Gobierno, mediante real decreto, puede actualizar la lista de técnicas autorizadas.

Por otra parte, se ha producido una evolución notable en la utilización y aplicación de las técnicas de reproducción asistida en su vertiente de solución de los problemas de esterilidad, al extender también su ámbito de actuación al desarrollo de otras complementarias para permitir evitar, en ciertos casos, la aparición de enfermedades, en particular en las personas nacidas que carecen de tratamiento curativo. El diagnóstico genético preimplantacional abre nuevas vías en la prevención de enfermedades genéticas que en la actualidad carecen de tratamiento y a la posibilidad de seleccionar preembriones para que, en determinados casos y bajo el debido control y autorización administrativos, puedan servir de ayuda para salvar la vida del familiar enfermo.

La Ley es respetuosa con la realidad autonómica actual del Estado español, en el que la autorización de proyectos concretos corresponde de manera indudable a las comunidades autónomas, a las que se dota del necesario apoyo técnico, mediante el reforzamiento del papel asesor de una única comisión, de la que forman parte representantes de las propias comunidades autónomas.

Precisamente por ello, la Ley refuerza el papel asesor de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que debe emitir informes preceptivos acerca de cuantos proyectos nuevos, sea para el desarrollo de nuevas técnicas, sea como investigación de

carácter básico o aplicado, se puedan promover, pero, al mismo tiempo, mantiene la capacidad decisoria de las autoridades sanitarias correspondientes.

Por otro lado, la realidad de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida en nuestro país no puede ser ajena a la consideración de que dichas técnicas se han desarrollado de manera extensiva en especial en el ámbito privado. De esa realidad se deriva que la intervención de los poderes públicos en este campo debe ir dirigida también a compensar la asimetría de información que existe entre quienes acuden a demandar la aplicación de estas técnicas y quienes las aplican, de manera que se garantice en lo posible el equilibrio de intereses entre unos y otros.

Uno de los mecanismos prioritarios para contribuir a la equidad de esa relación es la disponibilidad de una información accesible a los usuarios de las técnicas que sea clara y precisa sobre la actividad y los resultados de los centros y servicios que las practican. Esta necesidad se traduce en la Ley en el reforzamiento de los registros y otros mecanismos de información que deben constituirse, hasta el punto de considerar dicha información pública como un elemento esencial de la práctica de las técnicas, de manera que se proporcionen a los ciudadanos que acuden a los centros los instrumentos adecuados de información que les permitan ejercer con criterios sólidos su capacidad de decisión.

Para ello, además del Registro de donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, ya previsto en la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, se crea el Registro de actividad de los centros de reproducción asistida. En el primero se consignarán los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización. Y en el segundo se registrarán los datos sobre tipología de técnicas y procedimientos, tasas de éxito y otras cuestiones que sirvan para informar a los ciudadanos sobre la calidad de cada uno de los centros, que deberán hacerse públicos, al menos, una vez al año. También se recogerá el número de preembriones que se conserven en cada centro o servicio de reproducción asistida y se elimina la obligación establecida en la Ley anterior de enviar los preembriones sobrantes al Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

Por último, para corregir los problemas suscitados por la legislación precedente, la Ley elimina las diferencias en la consideración de los preembriones que se encontrasen crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y los que pudieran generarse posteriormente, en cuanto a sus destinos posibles, siempre supeditados a la voluntad de los progenitores y, en el caso de la investigación, a condiciones estrictas de autorización, seguimiento y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes. Con ello, al igual que ocurre en otros países, se desarrollan instrumentos adecuados para garantizar la demandada protección del preembrión. Se eliminan los límites que se establecieron en la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, para la generación de ovocitos en cada ciclo reproductivo, límites que deberán derivar de manera exclusiva de las indicaciones clínicas que existan en cada caso.

La Ley concluye con el correspondiente régimen de infracciones y sanciones, en el que se definen las conductas prohibidas y se les asignan las correspondientes sanciones.

Por último, esta Ley deroga la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, y modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes y a asumir sus funciones y competencias, excepto las que corresponden al Instituto de Salud «Carlos III», lo que supone la separación de las funciones puramente asistenciales de las relacionadas con la investigación.

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación de la Ley.*

1. Esta Ley tiene por objeto:

§ 16 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

a) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida acreditadas científicamente y clínicamente indicadas.

b) Regular la aplicación de las técnicas de reproducción humana asistida en la prevención y tratamiento de enfermedades de origen genético, siempre que existan las garantías diagnósticas y terapéuticas suficientes y sean debidamente autorizadas en los términos previstos en esta Ley.

c) La regulación de los supuestos y requisitos de utilización de gametos y preembriones humanos crioconservados.

2. A los efectos de esta Ley se entiende por preembrión el embrión in vitro constituido por el grupo de células resultantes de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

3. Se prohíbe la clonación en seres humanos con fines reproductivos.

Artículo 2. *Técnicas de reproducción humana asistida.*

1. Las técnicas de reproducción humana asistida que, conforme a lo que se determina en el artículo 1, reúnen las condiciones de acreditación científica y clínica son las relacionadas en el anexo.

2. La aplicación de cualquier otra técnica no relacionada en el anexo requerirá la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, para su práctica provisional y tutelada como técnica experimental.

3. El Gobierno, mediante real decreto y previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, podrá actualizar el anexo para su adaptación a los avances científicos y técnicos y para incorporar aquellas técnicas experimentales que hayan demostrado, mediante experiencia suficiente, reunir las condiciones de acreditación científica y clínica precisas para su aplicación generalizada.

Artículo 3. *Condiciones personales de la aplicación de las técnicas.*

1. Las técnicas de reproducción asistida se realizarán solamente cuando haya posibilidades razonables de éxito, no supongan riesgo grave para la salud, física o psíquica, de la mujer o la posible descendencia y previa aceptación libre y consciente de su aplicación por parte de la mujer, que deberá haber sido anterior y debidamente informada de sus posibilidades de éxito, así como de sus riesgos y de las condiciones de dicha aplicación.

2. En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, sólo se autoriza la transferencia de un máximo de tres preembriones en cada mujer en cada ciclo reproductivo.

3. La información y el asesoramiento sobre estas técnicas, que deberá realizarse tanto a quienes deseen recurrir a ellas como a quienes, en su caso, vayan a actuar como donantes, se extenderá a los aspectos biológicos, jurídicos y éticos de aquéllas, y deberá precisar igualmente la información relativa a las condiciones económicas del tratamiento. Incumbirá la obligación de que se proporcione dicha información en las condiciones adecuadas que faciliten su comprensión a los responsables de los equipos médicos que lleven a cabo su aplicación en los centros y servicios autorizados para su práctica.

4. La aceptación de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por cada mujer receptora de ellas quedará reflejada en un formulario de consentimiento informado en el que se hará mención expresa de todas las condiciones concretas de cada caso en que se lleve a cabo su aplicación.

5. La mujer receptora de estas técnicas podrá pedir que se suspenda su aplicación en cualquier momento de su realización anterior a la transferencia embrionaria, y dicha petición deberá atenderse.

6. Todos los datos relativos a la utilización de estas técnicas deberán recogerse en historias clínicas individuales, que deberán ser tratadas con las debidas garantías de confidencialidad respecto de la identidad de los donantes, de los datos y condiciones de los usuarios y de las circunstancias que concurran en el origen de los hijos así nacidos. No obstante, se tratará de mantener la máxima integración posible de la documentación clínica de la persona usuaria de las técnicas.

Artículo 4. *Requisitos de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. La práctica de cualquiera de las técnicas de reproducción asistida sólo se podrá llevar a cabo en centros o servicios sanitarios debidamente autorizados para ello por la autoridad sanitaria correspondiente. Dicha autorización especificará las técnicas cuya aplicación se autoriza en cada caso.

2. La autorización de un centro o servicio sanitario para la práctica de las técnicas de reproducción asistida exigirá el cumplimiento de los requisitos y condiciones establecidos en el capítulo V de esta Ley y demás normativa vigente, en especial, la dirigida a garantizar la accesibilidad de las personas con discapacidad.

CAPÍTULO II

Participantes en las técnicas de reproducción asistida**Artículo 5.** *Donantes y contratos de donación.*

1. La donación de gametos y preembriones para las finalidades autorizadas por esta Ley es un contrato gratuito, formal y confidencial concertado entre el donante y el centro autorizado.

2. La donación sólo será revocable cuando el donante precisase para sí los gametos donados, siempre que en la fecha de la revocación aquéllos estén disponibles. A la revocación procederá la devolución por el donante de los gastos de todo tipo originados al centro receptor.

3. La donación nunca tendrá carácter lucrativo o comercial. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas y los gastos de desplazamiento y laborales que se puedan derivar de la donación y no podrá suponer incentivo económico para ésta.

Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, fijará periódicamente las condiciones básicas que garanticen el respeto al carácter gratuito de la donación.

4. El contrato se formalizará por escrito entre los donantes y el centro autorizado. Antes de la formalización, los donantes habrán de ser informados de los fines y consecuencias del acto. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. La donación será anónima y deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

Los hijos nacidos tienen derecho por sí o por sus representantes legales a obtener información general de los donantes que no incluya su identidad. Igual derecho corresponde a las receptoras de los gametos y de los preembriones.

Sólo excepcionalmente, en circunstancias extraordinarias que comporten un peligro cierto para la vida o la salud del hijo o cuando proceda con arreglo a las Leyes procesales penales, podrá revelarse la identidad de los donantes, siempre que dicha revelación sea indispensable para evitar el peligro o para conseguir el fin legal propuesto. Dicha revelación tendrá carácter restringido y no implicará en ningún caso publicidad de la identidad de los donantes.

6. Los donantes deberán tener más de 18 años, buen estado de salud psicofísica y plena capacidad de obrar. Su estado psicofísico deberá cumplir las exigencias de un protocolo obligatorio de estudio de los donantes que incluirá sus características fenotípicas y psicológicas, así como las condiciones clínicas y determinaciones analíticas necesarias para demostrar, según el estado de los conocimientos de la ciencia y de la técnica existentes en el momento de su realización, que los donantes no padecen enfermedades genéticas,

hereditarias o infecciosas transmisibles a la descendencia. Estas mismas condiciones serán aplicables a las muestras de donantes procedentes de otros países; en este caso, los responsables del centro remitidor correspondiente deberán acreditar el cumplimiento de todas aquellas condiciones y pruebas cuya determinación no se pueda practicar en las muestras enviadas a su recepción. En todo caso, los centros autorizados podrán rechazar la donación cuando las condiciones psicofísicas del donante no sean las adecuadas.

7. El número máximo autorizado de hijos nacidos en España que hubieran sido generados con gametos de un mismo donante no deberá ser superior a seis. A los efectos del mantenimiento efectivo de ese límite, los donantes deberán declarar en cada donación si han realizado otras previas, así como las condiciones de éstas, e indicar el momento y el centro en el que se hubieran realizado dichas donaciones.

Será responsabilidad de cada centro o servicio que utilice gametos de donantes comprobar de manera fehaciente la identidad de los donantes, así como, en su caso, las consecuencias de las donaciones anteriores realizadas en cuanto a la generación de hijos nacidos previamente. Si se acreditase que el número de éstos superaba el límite establecido, se procederá a la destrucción de las muestras procedentes de ese donante.

A partir de la entrada en funcionamiento del Registro nacional de donantes a que se refiere el artículo 21, la comprobación de dichos datos podrá hacerse mediante consulta al registro correspondiente.

8. Las disposiciones de este artículo serán de aplicación a los supuestos de donación de gametos sobrantes no utilizados en la reproducción de la propia pareja para la reproducción de personas ajenas a ella.

Artículo 6. Usuarios de las técnicas.

1. Toda mujer mayor de 18 años y con plena capacidad de obrar podrá ser receptora o usuaria de las técnicas reguladas en esta Ley, siempre que haya prestado su consentimiento escrito a su utilización de manera libre, consciente y expresa.

La mujer podrá ser usuaria o receptora de las técnicas reguladas en esta Ley con independencia de su estado civil y orientación sexual.

2. Entre la información proporcionada a la mujer, de manera previa a la firma de su consentimiento, para la aplicación de estas técnicas se incluirá, en todo caso, la de los posibles riesgos, para ella misma durante el tratamiento y el embarazo y para la descendencia, que se puedan derivar de la maternidad a una edad clínicamente inadecuada.

3. Si la mujer estuviera casada, se precisará, además, el consentimiento de su marido, a menos que estuvieran separados legalmente o de hecho y así conste de manera fehaciente. El consentimiento del cónyuge, prestado antes de la utilización de las técnicas, deberá reunir idénticos requisitos de expresión libre, consciente y formal.

4. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

5. En la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, la elección del donante de semen sólo podrá realizarse por el equipo médico que aplica la técnica, que deberá preservar las condiciones de anonimato de la donación. En ningún caso podrá seleccionarse personalmente el donante a petición de la receptora. En todo caso, el equipo médico correspondiente deberá procurar garantizar la mayor similitud fenotípica e inmunológica posible de las muestras disponibles con la mujer receptora.

Artículo 7. Filiación de los hijos nacidos mediante técnicas de reproducción asistida.

1. La filiación de los nacidos con las técnicas de reproducción asistida se regulará por las Leyes civiles, a salvo de las especificaciones establecidas en los tres siguientes artículos.

2. En ningún caso, la inscripción en el Registro Civil reflejará datos de los que se pueda inferir el carácter de la generación.

3. Cuando la mujer estuviere casada, y no separada legalmente o de hecho, con otra mujer, esta última podrá manifestar conforme a lo dispuesto en la Ley del Registro Civil que consiente en que se determine a su favor la filiación respecto al hijo nacido de su cónyuge.

Artículo 8. Determinación legal de la filiación.

1. Ni la mujer progenitora ni el marido, cuando hayan prestado su consentimiento formal, previo y expreso a determinada fecundación con contribución de donante o donantes, podrán impugnar la filiación matrimonial del hijo nacido como consecuencia de tal fecundación.

2. Se considera escrito indubitado a los efectos previstos en el apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil el documento extendido ante el centro o servicio autorizado en el que se refleje el consentimiento a la fecundación con contribución de donante prestado por varón no casado con anterioridad a la utilización de las técnicas. Queda a salvo la reclamación judicial de paternidad.

3. La revelación de la identidad del donante en los supuestos en que proceda conforme al artículo 5.5 de esta Ley no implica en ningún caso determinación legal de la filiación.

Artículo 9. Premoriencia del marido.

1. No podrá determinarse legalmente la filiación ni reconocerse efecto o relación jurídica alguna entre el hijo nacido por la aplicación de las técnicas reguladas en esta Ley y el marido fallecido cuando el material reproductor de éste no se halle en el útero de la mujer en la fecha de la muerte del varón.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el marido podrá prestar su consentimiento, en el documento a que se hace referencia en el artículo 6.3, en escritura pública, en testamento o documento de instrucciones previas, para que su material reproductor pueda ser utilizado en los 12 meses siguientes a su fallecimiento para fecundar a su mujer. Tal generación producirá los efectos legales que se derivan de la filiación matrimonial. El consentimiento para la aplicación de las técnicas en dichas circunstancias podrá ser revocado en cualquier momento anterior a la realización de aquéllas.

Se presume otorgado el consentimiento a que se refiere el párrafo anterior cuando el cónyuge superviviente hubiera estado sometido a un proceso de reproducción asistida ya iniciado para la transferencia de preembriones constituidos con anterioridad al fallecimiento del marido.

3. El varón no unido por vínculo matrimonial podrá hacer uso de la posibilidad prevista en el apartado anterior; dicho consentimiento servirá como título para iniciar el expediente del apartado 8 del artículo 44 de la Ley 20/2011, de 21 de julio, del Registro Civil, sin perjuicio de la acción judicial de reclamación de paternidad.

Artículo 10. Gestación por sustitución.

1. Será nulo de pleno derecho el contrato por el que se convenga la gestación, con o sin precio, a cargo de una mujer que renuncia a la filiación materna a favor del contratante o de un tercero.

2. La filiación de los hijos nacidos por gestación de sustitución será determinada por el parto.

3. Queda a salvo la posible acción de reclamación de la paternidad respecto del padre biológico, conforme a las reglas generales.

CAPÍTULO III

Crioconservación y otras técnicas coadyuvantes de las de reproducción asistida**Artículo 11. Crioconservación de gametos y preembriones.**

1. El semen podrá crioconservarse en bancos de gametos autorizados durante la vida del varón de quien procede.

2. La utilización de ovocitos y tejido ovárico crioconservados requerirá previa autorización de la autoridad sanitaria correspondiente.

3. Los preembriones sobrantes de la aplicación de las técnicas de fecundación in vitro que no sean transferidos a la mujer en un ciclo reproductivo podrán ser crioconservados en los bancos autorizados para ello. La crioconservación de los ovocitos, del tejido ovárico y de

los preembriones sobrantes se podrá prolongar hasta el momento en que se considere por los responsables médicos, con el dictamen favorable de especialistas independientes y ajenos al centro correspondiente, que la receptora no reúne los requisitos clínicamente adecuados para la práctica de la técnica de reproducción asistida.

4. Los diferentes destinos posibles que podrán darse a los preembriones crioconservados, así como, en los casos que proceda, al semen, ovocitos y tejido ovárico crioconservados, son:

- a) Su utilización por la propia mujer o su cónyuge.
- b) La donación con fines reproductivos.
- c) La donación con fines de investigación.

d) El cese de su conservación sin otra utilización. En el caso de los preembriones y los ovocitos crioconservados, esta última opción sólo será aplicable una vez finalizado el plazo máximo de conservación establecido en esta Ley sin que se haya optado por alguno de los destinos mencionados en los apartados anteriores.

5. La utilización de los preembriones o, en su caso, del semen, los ovocitos o el tejido ovárico crioconservados, para cualquiera de los fines citados, requerirá del consentimiento informado correspondiente debidamente acreditado. En el caso de los preembriones, el consentimiento deberá haber sido prestado por la mujer o, en el caso de la mujer casada con un hombre, también por el marido, con anterioridad a la generación de los preembriones.

6. El consentimiento para dar a los preembriones o gametos crioconservados cualquiera de los destinos citados podrá ser modificado en cualquier momento anterior a su aplicación.

En el caso de los preembriones, cada dos años, como mínimo, se solicitará de la mujer o de la pareja progenitora la renovación o modificación del consentimiento firmado previamente. Si durante dos renovaciones consecutivas fuera imposible obtener de la mujer o de la pareja progenitora la firma del consentimiento correspondiente, y se pudieran demostrar de manera fehaciente las actuaciones llevadas a cabo con el fin de obtener dicha renovación sin obtener la respuesta requerida, los preembriones quedarán a disposición de los centros en los que se encuentren crioconservados, que podrán destinarlos conforme a su criterio a cualquiera de los fines citados, manteniendo las exigencias de confidencialidad y anonimato establecidas y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

Con anterioridad a la prestación del consentimiento, se deberá informar a la pareja progenitora o a la mujer, en su caso, de lo previsto en los párrafos anteriores de este apartado.

7. La información y el consentimiento a que se refieren los apartados anteriores deberán realizarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

8. Los centros de fecundación in vitro que procedan a la crioconservación de gametos o preembriones humanos de acuerdo con lo establecido en este artículo deberán disponer de un seguro o garantía financiera equivalente que asegure su solvencia, en los términos que se fijen reglamentariamente, para compensar económicamente a las parejas en el supuesto de que se produjera un accidente que afecte a su crioconservación, siempre que, en el caso de los preembriones crioconservados, se hayan cumplido los procedimientos y plazos de renovación del consentimiento informado correspondiente.

Artículo 12. Diagnóstico preimplantacional.

1. Los centros debidamente autorizados podrán practicar técnicas de diagnóstico preimplantacional para:

a) La detección de enfermedades hereditarias graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

b) La detección de otras alteraciones que puedan comprometer la viabilidad del preembrión.

La aplicación de las técnicas de diagnóstico preimplantacional en estos casos deberá comunicarse a la autoridad sanitaria correspondiente, que informará de ella a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

2. La aplicación de técnicas de diagnóstico preimplantacional para cualquiera otra finalidad no comprendida en el apartado anterior, o cuando se pretendan practicar en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro con fines terapéuticos para terceros, requerirá de la autorización expresa, caso a caso, de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, que deberá evaluar las características clínicas, terapéuticas y sociales de cada caso.

Artículo 13. Técnicas terapéuticas en el preembrión.

1. Cualquier intervención con fines terapéuticos sobre el preembrión vivo in vitro sólo podrá tener la finalidad de tratar una enfermedad o impedir su transmisión, con garantías razonables y contrastadas.

2. La terapia que se realice en preembriones in vitro sólo se autorizará si se cumplen los siguientes requisitos:

a) Que la pareja o, en su caso, la mujer sola haya sido debidamente informada sobre los procedimientos, pruebas diagnósticas, posibilidades y riesgos de la terapia propuesta y las hayan aceptado previamente.

b) Que se trate de patologías con un diagnóstico preciso, de pronóstico grave o muy grave, y que ofrezcan posibilidades razonables de mejoría o curación.

c) Que no se modifiquen los caracteres hereditarios no patológicos ni se busque la selección de los individuos o de la raza.

d) Que se realice en centros sanitarios autorizados y por equipos cualificados y dotados de los medios necesarios, conforme se determine mediante real decreto.

3. La realización de estas prácticas en cada caso requerirá de la autorización de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida.

CAPÍTULO IV

Investigación con gametos y preembriones humanos

Artículo 14. Utilización de gametos con fines de investigación.

1. Los gametos podrán utilizarse de manera independiente con fines de investigación.

2. Los gametos utilizados en investigación o experimentación no podrán utilizarse para su transferencia a la mujer ni para originar preembriones con fines de procreación.

Artículo 15. Utilización de preembriones con fines de investigación.

1. La investigación o experimentación con preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida sólo se autorizará si se atiende a los siguientes requisitos:

a) Que se cuente con el consentimiento escrito de la pareja o, en su caso, de la mujer, previa explicación pormenorizada de los fines que se persiguen con la investigación y sus implicaciones. Dichos consentimientos especificarán en todo caso la renuncia de la pareja o de la mujer, en su caso, a cualquier derecho de naturaleza dispositiva, económica o patrimonial sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

b) Que el preembrión no se haya desarrollado in vitro más allá de 14 días después de la fecundación del ovocito, descontando el tiempo en el que pueda haber estado crioconservado.

c) En el caso de los proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, que la investigación se realice en centros autorizados. En todo caso, los proyectos se llevarán a cabo por equipos científicos cualificados, bajo control y seguimiento de las autoridades sanitarias competentes.

d) Que se realicen con base en un proyecto debidamente presentado y autorizado por las autoridades sanitarias competentes, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida si se trata de proyectos de investigación relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o del órgano competente si se trata de otros proyectos de investigación relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares de células troncales embrionarias.

e) En el caso de la cesión de preembriones a otros centros, en el proyecto mencionado en el párrafo anterior deberán especificarse las relaciones e intereses comunes de cualquier naturaleza que pudieran existir entre el equipo y centro entre los que se realiza la cesión de preembriones. En estos casos deberán también mantenerse las condiciones establecidas de confidencialidad de los datos de los progenitores y la gratuidad y ausencia de ánimo de lucro.

2. Una vez terminado el proyecto, la autoridad que concedió la autorización deberá dar traslado del resultado de la experimentación a la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y, en su caso, al órgano competente que lo informó.

Artículo 16. *Conservación y utilización de los preembriones para investigación.*

1. Los preembriones crioconservados sobrantes respecto de los que exista el consentimiento de la pareja progenitora o, en su caso, la mujer para su utilización con fines de investigación se conservarán, al igual que aquellos otros para los que se haya consentido en otros destinos posibles, en los bancos de preembriones de los centros de reproducción asistida correspondientes.

2. La utilización efectiva del preembrión con fines de investigación en un proyecto concreto en el propio centro de reproducción asistida, o su traslado a otro centro en el que se vaya a utilizar en un proyecto concreto de investigación, requerirá del consentimiento expreso de la pareja o, en su caso, de la mujer responsable del preembrión para su utilización en ese proyecto, previa información pormenorizada y comprensión por los interesados de los fines de esa investigación, sus fases y plazos, la especificación de su restricción al ámbito básico o su extensión al ámbito clínico de aplicación, así como de sus consecuencias posibles. Si no se contase con el consentimiento expreso para la utilización en un proyecto concreto de investigación, deberá recabarse en todo caso antes de su cesión a ese fin, salvo en el caso de la ausencia de renovación del consentimiento previsto en el artículo 11.6.

CAPÍTULO V

Centros sanitarios y equipos biomédicos

Artículo 17. *Calificación y autorización de los centros de reproducción asistida.*

Todos los centros o servicios en los que se realicen las técnicas de reproducción asistida, o sus derivaciones, así como los bancos de gametos y preembriones, tendrán la consideración de centros y servicios sanitarios. Se regirán por lo dispuesto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la normativa que la desarrolla o en la de las Administraciones públicas con competencias en materia sanitaria, y precisarán para la práctica de las técnicas de reproducción asistida de la correspondiente autorización específica.

Artículo 18. *Condiciones de funcionamiento de los centros y equipos.*

1. Los equipos biomédicos que trabajen en estos centros o servicios sanitarios deberán estar especialmente cualificados para realizar las técnicas de reproducción asistida, sus aplicaciones complementarias o sus derivaciones científicas y contarán para ello con el

equipamiento y los medios necesarios, que se determinarán mediante real decreto. Actuarán interdisciplinariamente, y el director del centro o servicio del que dependen será el responsable directo de sus actuaciones.

2. Los equipos biomédicos y la dirección de los centros o servicios en que trabajan incurrirán en las responsabilidades que legalmente correspondan si violan el secreto de la identidad de los donantes, si realizan mala práctica con las técnicas de reproducción asistida o los materiales biológicos correspondientes o si, por omitir la información o los estudios establecidos, se lesionan los intereses de donantes o usuarios o se transmiten a los descendientes enfermedades congénitas o hereditarias, evitables con aquella información y estudio previos.

3. Los equipos médicos recogerán en una historia clínica, custodiada con la debida protección y confidencialidad, todas las referencias sobre los donantes y usuarios, así como los consentimientos firmados para la realización de la donación o de las técnicas.

Los datos de las historias clínicas, excepto la identidad de los donantes, deberán ser puestos a disposición de la receptora y de su pareja, o del hijo nacido por estas técnicas o de sus representantes legales cuando lleguen a su mayoría de edad, si así lo solicitan.

4. Los equipos biomédicos deberán realizar a los donantes y a las receptoras cuantos estudios estén establecidos reglamentariamente, y deberán cumplimentar igualmente los protocolos de información sobre las condiciones de los donantes o la actividad de los centros de reproducción asistida que se establezcan.

Artículo 19. *Auditorías de funcionamiento.*

Los centros de reproducción humana asistida se someterán con la periodicidad que establezcan las autoridades sanitarias competentes a auditorías externas que evaluarán tanto los requisitos técnicos y legales como la información transmitida a las Comunidades Autónomas a los efectos registrales correspondientes y los resultados obtenidos en su práctica clínica.

CAPÍTULO VI

Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida

Artículo 20. *Objeto, composición y funciones.*

1. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida es el órgano colegiado, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la utilización de las técnicas de reproducción humana asistida, a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia, así como a la elaboración de criterios funcionales y estructurales de los centros y servicios donde aquéllas se realizan.

2. Formarán parte de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida representantes designados por el Gobierno de la Nación, las comunidades autónomas, las distintas sociedades científicas y por entidades, corporaciones profesionales y asociaciones y grupos de representación de consumidores y usuarios, relacionados con los distintos aspectos científicos, jurídicos y éticos de la aplicación de estas técnicas.

3. Podrán recabar el informe o asesoramiento de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida los órganos de gobierno de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, así como las comisiones homólogas que se puedan constituir en estas últimas.

Los centros y servicios sanitarios en los que se apliquen las técnicas de reproducción asistida podrán igualmente solicitar el informe de la Comisión Nacional sobre cuestiones relacionadas con dicha aplicación. En este caso, el informe deberá solicitarse a través de la autoridad sanitaria que haya autorizado la aplicación de las técnicas de reproducción asistida por el centro o servicio correspondiente.

4. Será preceptivo el informe de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida en los siguientes supuestos:

a) Para la autorización de una técnica de reproducción humana asistida con carácter experimental, no recogida en el anexo.

b) Para la autorización ocasional para casos concretos y no previstos en esta Ley de las técnicas de diagnóstico preimplantacional, así como en los supuestos previstos en el artículo 12.2.

c) Para la autorización de prácticas terapéuticas previstas en el artículo 13.

d) Para la autorización de los proyectos de investigación en materia de reproducción asistida.

e) En el procedimiento de elaboración de disposiciones generales que versen sobre materias previstas en esta Ley o directamente relacionadas con la reproducción asistida.

f) En cualquier otro supuesto legal o reglamentariamente previsto.

5. La Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberá ser informada, con una periodicidad al menos semestral, de las prácticas de diagnóstico preimplantacional que se lleven a cabo conforme a lo dispuesto en el artículo 12.1.

Igualmente, con carácter anual deberá ser informada de los datos recogidos en los Registros nacionales de donantes y de actividad de los centros a los que se refieren los artículos 21 y 22.

6. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

7. Los miembros de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida deberán efectuar una declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

CAPÍTULO VII

Registros nacionales de reproducción asistida

Artículo 21. *Registro nacional de donantes.*

1. El Registro nacional de donantes, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, es aquel registro administrativo en el que se inscribirán los donantes de gametos y preembriones con fines de reproducción humana, con las garantías precisas de confidencialidad de los datos de aquéllos.

2. Este registro, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las comunidades autónomas en lo que se refiere a su ámbito territorial correspondiente, consignará también los hijos nacidos de cada uno de los donantes, la identidad de las parejas o mujeres receptoras y la localización original de unos y otros en el momento de la donación y de su utilización.

3. El Gobierno, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y mediante real decreto, regulará la organización y funcionamiento del registro nacional.

Artículo 22. *Registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida.*

1. Con carácter asociado o independiente del registro anterior, el Gobierno, mediante real decreto y previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, regulará la constitución, organización y funcionamiento de un Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida.

2. El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida deberá hacer públicos con periodicidad, al menos, anual los datos de actividad de los centros relativos al número de técnicas y procedimientos de diferente tipo para los que se encuentren autorizados, así como las tasas de éxito en términos reproductivos obtenidas por cada centro con cada técnica, y cualquier otro dato que se considere necesario para que por los usuarios de las técnicas de reproducción asistida se pueda valorar la calidad de la atención proporcionada por cada centro.

El Registro de actividad de los centros y servicios de reproducción asistida recogerá también el número de preembriones crioconservados que se conserven, en su caso, en cada centro.

Artículo 23. Suministro de información.

Los centros en los que se practiquen técnicas de reproducción asistida están obligados a suministrar la información precisa, para su adecuado funcionamiento, a las autoridades encargadas de los registros regulados en los dos artículos anteriores.

CAPÍTULO VIII

Infracciones y sanciones

Artículo 24. Normas generales.

1. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en ella, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. Las infracciones en materia de reproducción humana asistida serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal y se abstendrá de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado. La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa.

De no haberse estimado la existencia de delito, la Administración continuará el expediente sancionador tomando como base los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncia sobre ellas.

En ningún caso se impondrá una doble sanción por los mismos hechos y en función de los mismos intereses protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

4. En los procedimientos sancionadores por infracciones graves o muy graves se podrán adoptar, con arreglo a la de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, y sus normas de desarrollo, las medidas de carácter provisional previstas en dichas normas que se estimen necesarias para asegurar la eficacia de la resolución que definitivamente se dicte, el buen fin del procedimiento, evitar el mantenimiento de los efectos de la infracción y las exigencias de los intereses generales.

En la adopción y cumplimiento de tales medidas se respetarán, en todo caso, las garantías, normas y procedimientos previstos en el ordenamiento jurídico para proteger los derechos a la intimidad personal y familiar y a la protección de los datos personales, cuando éstos pudieran resultar afectados.

En los casos de urgencia y para la inmediata protección de los intereses implicados, las medidas provisionales previstas en este apartado podrán ser acordadas antes de la iniciación del expediente sancionador. Las medidas deberán ser confirmadas, modificadas o levantadas en el acuerdo de iniciación del procedimiento, que deberá efectuarse dentro de los 15 días siguientes a su adopción, el cual podrá ser objeto del recurso que proceda. En todo caso, dichas medidas quedarán sin efecto si no se inicia el procedimiento sancionador en dicho plazo o cuando el acuerdo de iniciación no contenga un pronunciamiento expreso acerca de aquéllas. El órgano administrativo competente para resolver el procedimiento sancionador podrá imponer multas coercitivas por importe que no exceda de 1.000 euros por cada día que transcurra sin cumplir las medidas provisionales que hubieran sido acordadas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los

tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 25. Responsables.

De las diferentes infracciones será responsable su autor.

Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de las infracciones que se comentan y de las sanciones que se impongan.

De conformidad con lo previsto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, los directores de los centros o servicios responderán solidariamente de las infracciones cometidas por los equipos biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 26. Infracciones.

1. Las infracciones en materia de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida se califican como leves, graves o muy graves.

2. Además de las previstas en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y de las tipificadas en la legislación de las comunidades autónomas, se consideran como infracciones leves, graves y muy graves las siguientes:

a) Es infracción leve el incumplimiento de cualquier obligación o la transgresión de cualquier prohibición establecida en esta Ley, siempre que no se encuentre expresamente tipificada como infracción grave o muy grave.

b) Son infracciones graves:

1.^a La vulneración por los equipos de trabajo de sus obligaciones legales en el tratamiento a los usuarios de estas técnicas.

2.^a La omisión de la información o los estudios previos necesarios para evitar lesionar los intereses de donantes o usuarios o la transmisión de enfermedades congénitas o hereditarias.

3.^a La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley, así como la falta de realización de la historia clínica en cada caso.

4.^a La ausencia de suministro a la autoridad sanitaria correspondiente para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual.

5.^a La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

6.^a La retribución económica de la donación de gametos y preembriones o su compensación económica en contra de lo previsto en los artículos 5.3 y 11.6.

7.^a La publicidad o promoción que incentive la donación de células y tejidos humanos por parte de centros autorizados mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos en contra de lo previsto en el artículo 5.3.

8.^a La generación de un número de hijos por donante superior al legalmente establecido que resulte de la falta de diligencia del centro o servicio correspondiente en la comprobación de los datos facilitados por los donantes y, en el caso de éstos, el suministro de datos falsos en la identidad o la referencia a otras donaciones previas.

9.^a La generación de un número de preembriones en cada ciclo reproductivo que supere el necesario, conforme a los criterios clínicos para garantizar en límites razonables el éxito reproductivo en cada caso.

10.^a En el caso de la fecundación in vitro y técnicas afines, la transferencia de más de tres preembriones a cada mujer en cada ciclo reproductivo.

11.^a La realización continuada de prácticas de estimulación ovárica que puedan resultar lesivas para la salud de las mujeres donantes sanas.

12.^a El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado, importación o exportación de preembriones y gametos entre países.

c) Son infracciones muy graves:

§ 16 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

1.^a Permitir el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

2.^a La práctica de cualquier técnica no incluida en el anexo ni autorizada como técnica experimental en los términos previstos en el artículo 2.

3.^a La realización o práctica de técnicas de reproducción asistida en centros que no cuenten con la debida autorización.

4.^a La investigación con preembriones humanos con incumplimiento de los límites, condiciones y procedimientos de autorización establecidos en esta Ley.

5.^a La creación de preembriones con material biológico masculino de individuos diferentes para su transferencia a la mujer receptora.

6.^a La transferencia a la mujer receptora en un mismo acto de preembriones originados con ovocitos de distintas mujeres.

7.^a La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, salvo en los casos de los ensayos actualmente permitidos.

8.^a La transferencia a la mujer receptora de gametos o preembriones sin las garantías biológicas de viabilidad exigibles.

9.^a La práctica de técnicas de transferencia nuclear con fines reproductivos.

10.^a La selección del sexo o la manipulación genética con fines no terapéuticos o terapéuticos no autorizados.

Artículo 27. Sanciones.

1. Las infracciones leves serán sancionadas con multa de hasta 1.000 euros; las graves, con multa desde 1.001 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves, desde 10.001 euros hasta un millón de euros.

En el caso de las infracciones muy graves tipificadas en el artículo 26.c) 2.^a y 3.^a, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar la clausura o cierre de los centros o servicios en los que se practiquen las técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de la infracción grave tipificada en el artículo 26.b) 5.^a, además de la multa pecuniaria, se podrá acordar en la resolución que imponga la sanción la revocación de la autorización concedida al centro o servicio de reproducción asistida.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta los riesgos para la salud de la madre o de los preembriones generados, la cuantía del eventual beneficio obtenido, el grado de intencionalidad, la gravedad de la alteración sanitaria o social producida, la generalización de la infracción y la reincidencia.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho u omisión fuera constitutivo de dos o más infracciones, tipificadas en esta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno mediante real decreto.

Artículo 28. Competencia sancionadora.

Los órganos competentes de las comunidades autónomas y ciudades con Estatuto de Autonomía, en su caso, ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

Disposición adicional primera. Preembriones crioconservados con anterioridad a la entrada en vigor de la Ley.

A partir de la entrada en vigor de esta Ley, las parejas o, en su caso, las mujeres que dispongan de preembriones crioconservados en los bancos correspondientes y que hubieran ejercido su derecho a decidir el destino de dichos preembriones mediante la firma del consentimiento informado correspondiente en los términos permitidos por la legislación

anterior, podrán ampliar o modificar los términos de su opción con cualquiera de las previstas en esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Comisión de seguimiento y control de donación y utilización de células y tejidos humanos.*

(Derogada)

Disposición adicional tercera. *Organización Nacional de Trasplantes.*

1. Se modifica el organismo autónomo Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, creado por la disposición adicional única de la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, que pasa a denominarse Organización Nacional de Trasplantes.

2. La Organización Nacional de Trasplantes conserva la naturaleza de organismo autónomo, de acuerdo con lo previsto en los artículos 41 y siguientes de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, con personalidad jurídico-pública diferenciada y plena capacidad de obrar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, al que corresponde su dirección estratégica y la evaluación y control de los resultados de su actividad. En dicho organismo estarán representadas las comunidades autónomas en la forma que reglamentariamente se establezca.

3. Son fines generales de la Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias del Instituto de Salud «Carlos III» y de las atribuciones de otros órganos del Ministerio de Sanidad y Consumo y de las Comunidades Autónomas:

a) Coordinar la política general de donación y trasplantes de órganos y tejidos de aplicación en humanos en España.

b) Promover e impulsar la donación de órganos y tejidos.

c) Promover e impulsar los trasplantes de órganos, tejidos y células en España.

d) Promover la formación continuada en materia de donación y trasplantes de órganos y tejidos.

e) Desarrollar, mantener, custodiar y analizar los datos de los registros de origen, destino y seguimiento de los órganos y tejidos obtenidos con la finalidad de trasplante.

f) Asesorar al Ministerio de Sanidad y Consumo y a los departamentos de sanidad de las comunidades autónomas en materia de trasplantes de aplicación en humanos.

g) Representar al Ministerio de Sanidad y Consumo en los organismos nacionales e internacionales en materias relacionadas con los trasplantes.

h) Aquellas otras funciones que pueda asignarle el Ministerio de Sanidad y Consumo en la coordinación y gestión de los ensayos clínicos y la aplicación terapéutica de la medicina regenerativa.

4. Para la consecución de sus fines, se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes las funciones que en materia de trasplantes se reconocen al Ministerio de Sanidad y Consumo por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y atribuidas a la Organización Nacional de Trasplantes por el Real Decreto 2070/1999, de 30 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención y utilización clínica de órganos humanos y la coordinación territorial en materia de donación y trasplante de órganos y tejidos.

5. Las funciones y competencias en materia de investigación en terapia celular y de medicina regenerativa del organismo modificado se atribuyen al organismo autónomo Instituto de Salud «Carlos III».

6. El personal que a la entrada en vigor de esta Ley preste servicios en el Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, en el ámbito de las funciones y competencias que se atribuyen a la Organización Nacional de Trasplantes, y aquel del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria que realice funciones de soporte y coordinación de trasplantes, quedará integrado en el organismo autónomo que se modifica con la misma naturaleza, régimen jurídico, situación, antigüedad, régimen retributivo y de organización que tuviera. Queda exceptuado de esta disposición el personal perteneciente a la Subdirección General de Terapia Celular y Medicina Regenerativa, que se adscribe al Instituto de Salud «Carlos III».

§ 16 Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida

7. El personal al servicio de la Organización Nacional de Trasplantes podrá ser funcionario, estatutario o laboral en los mismos términos que los establecidos para la Administración General del Estado. El personal estatutario estará sujeto a la relación funcional especial prevista en el artículo 1 del Estatuto Marco del personal estatutario de los servicios de salud, aprobado por la Ley 55/2003, de 16 de diciembre, y le será de aplicación la citada Ley.

8. La Organización Nacional de Trasplantes asumirá la titularidad de los recursos, derechos, deberes y obligaciones que, en el ámbito de sus fines y competencias, fueran de la titularidad del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa.

9. El Gobierno, en el plazo de seis meses, aprobará un nuevo estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, adaptado a esta Ley, mediante real decreto, a iniciativa del Ministro de Sanidad y Consumo y a propuesta conjunta de los Ministros de Administraciones Públicas y de Economía y Hacienda. Hasta entonces permanecerá vigente el aprobado por el Real Decreto 176/2004, de 30 de enero, en cuanto se ajuste a los fines enumerados en el apartado 3 de esta disposición y no se oponga a lo previsto en esta Ley.

Disposición adicional cuarta. *Banco Nacional de Líneas Celulares.*

El Banco Nacional de Líneas Celulares se adscribe al Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Salud «Carlos III».

Disposición adicional quinta. *Garantía de no discriminación de las personas con discapacidad.*

Con arreglo a lo dispuesto en la Ley 51/2003, de 2 de diciembre, de igualdad de oportunidades, no discriminación y accesibilidad universal de las personas con discapacidad, las personas con discapacidad gozarán de los derechos y facultades reconocidos en esta Ley, no pudiendo ser discriminadas por razón de discapacidad en el acceso y utilización de las técnicas de reproducción humana asistida.

Asimismo, la información y el asesoramiento a que se refiere esta ley se prestarán a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Disposición adicional sexta.

La constitución, organización y funcionamiento del registro nacional de actividad y resultados de los centros y servicios de reproducción asistida al que se refiere el artículo 22 de esta Ley se podrá llevar a cabo, a través de los instrumentos jurídicos pertinentes, por entidades o sociedades científicas que acrediten ante el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la experiencia y capacidad para desarrollar y mantener un registro de esta naturaleza con las garantías de calidad, fiabilidad, confidencialidad, amplitud y organización de la información que le sean requeridas por los órganos competentes de dicho Departamento.

La ausencia de suministro al registro citado de los datos pertenecientes a un centro determinado durante un período anual tendrán la misma consideración de falta grave prevista en el apartado 2.b).4.ª del artículo 26 de esta Ley, a la que resultarán de aplicación las sanciones previstas en el artículo 27 de esta misma norma legal.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

A la entrada en vigor de esta Ley quedan derogadas todas las disposiciones normativas que se le opongan y, en particular, la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida, y la Ley 45/2003, de 21 de noviembre, por la que se modifica la Ley 35/1988, de 22 de noviembre, sobre técnicas de reproducción asistida.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Esta Ley, que tiene carácter básico, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.ª de la Constitución. Se exceptúa de lo anterior su capítulo IV, que se dicta al amparo del artículo

149.1.15.^a de la Constitución, y los artículos 7 a 10, que se dictan al amparo de su artículo 149.1.8.^a

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

A) Técnicas de reproducción asistida

1. Inseminación artificial.
2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.
3. Transferencia intratubárica de gametos.

B) Procedimientos diagnósticos

Procedimientos dirigidos a evaluar la capacidad de fecundación de los espermatozoides humanos consistentes en la fecundación de ovocitos animales hasta la fase de división del óvulo animal fecundado en dos células, momento a partir del cual se deberá interrumpir la prueba.

§ 17

Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 159, de 4 de julio de 2007
Última modificación: 2 de junio de 2011
Referencia: BOE-A-2007-12945

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.
Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

PREÁMBULO

I

La investigación biomédica y en ciencias de la salud es un instrumento clave para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar, que ha cambiado de manera sustancial, tanto metodológica como conceptualmente, en los últimos años. La aparición de nuevas herramientas analíticas ha llevado a grandes descubrimientos que permiten albergar fundadas esperanzas sobre el tratamiento e incluso la curación en un futuro no muy lejano de patologías hasta ahora inabordables.

En pocos años ha cobrado enorme relevancia la obtención, utilización, almacenaje y cesión de las muestras biológicas con fines de diagnóstico y de investigación, son cada vez más frecuentes las investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos, y la investigación con gametos, embriones o células embrionarias se ha hecho imprescindible en el ámbito de la terapia celular y la medicina regenerativa. Sin embargo, estos avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan importantes incertidumbres éticas y jurídicas que deben ser convenientemente reguladas, con el equilibrio y la prudencia que exige un tema tan complejo que afecta de manera tan directa a la identidad del ser humano.

Además, estos nuevos avances científicos cuestionan la organización en la que hasta ahora se ha basado la investigación biomédica, que en este nuevo contexto exige enfoque multidisciplinar, aproximación del investigador básico al clínico y coordinación y trabajo en red, como garantías necesarias para la obtención de una investigación de calidad.

España, que ya participa de manera decidida en la generación del conocimiento biomédico, no es ajena al interés por estas investigaciones y al debate que suscitan. En este sentido, las Administraciones públicas están apoyando decisivamente la investigación biomédica y están aportando a tal fin importantes recursos económicos y humanos y las

infraestructuras necesarias para impulsarla. Tanto la Administración General del Estado, en ejercicio de la competencia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica que prevé el artículo 149.1.15.^a de la Constitución, como las administraciones de las comunidades autónomas, que en sus Estatutos han recogido de manera unánime la competencia de fomento de la investigación, están configurando estructuras de investigación biomédica en red abiertas a la participación y colaboración de las entidades privadas, de los distintos organismos de investigación y las universidades y de los propios centros del Sistema Nacional de Salud, con el objetivo de aprovechar de manera eficiente los recursos disponibles y obtener, a partir de la aportación de los distintos grupos de investigación, unos resultados trasladables a la mejora de la salud de los ciudadanos. De esta forma se cumple en el ámbito de la investigación biomédica con el mandato recogido en el artículo 44.2 de la Constitución Española, que encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general.

Esta Ley se inscribe en este contexto y si, por una parte, responde a los retos que plantea la investigación biomédica y trata de aprovechar sus resultados para la salud y el bienestar colectivos, por otra, impulsa y estimula la acción coordinada de los poderes públicos y de los organismos e instituciones públicos y privados dedicados a la investigación, a los que se dota de mejores instrumentos para cumplir su tarea. Para conseguir estos objetivos, además, la Ley fija normas en ámbitos no regulados hasta la fecha o que lo han sido de forma fragmentaria o ajena a los cambios producidos en los últimos años, tales como los análisis genéticos, la investigación con muestras biológicas humanas, en particular las de naturaleza embrionaria, o los biobancos.

II

Ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

En efecto, tanto en el ámbito internacional como en el seno de la sociedad española algunos de los aspectos más sensibles relacionados con la investigación biomédica han sido objeto de debate abierto y extenso, lo que ha permitido deducir principios y criterios, de cada vez más amplia aceptación, a partir de los cuales construir normas y reglas de conducta que logren establecer el necesario equilibrio entre las necesidades de los investigadores y la confianza de la sociedad en la investigación científica. De acuerdo con este espíritu, esta Ley tiene como uno de sus ejes prioritarios asegurar el respeto y la protección de los derechos fundamentales y las libertades públicas del ser humano y de otros bienes jurídicos relacionados con ellos a los que ha dado cabida nuestro ordenamiento jurídico, de forma destacada la Constitución Española y el Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina, suscrito en Oviedo el día 4 de abril de 1997, y que entró en vigor en España el 1 de enero de 2000. Consecuentemente, la Ley proclama que la salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

En particular, la Ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos, así como en la realización de análisis genéticos, el tratamiento de datos genéticos de carácter personal y de las muestras biológicas de origen humano que se utilicen en investigación. En este sentido, la Ley establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, el principio de gratuidad de las donaciones de material biológico, y fija los estándares de calidad y seguridad, que incluyen la trazabilidad de las células y tejidos humanos y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula. En la regulación de todas estas materias se ha tenido en cuenta lo previsto en la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, a las que se reconoce su condición supletoria en aquellas cuestiones no reguladas por esta Ley.

Desde el punto de vista de la acción investigadora, la Ley garantiza la libertad de investigación y de producción científica en los términos del artículo 20 de nuestra Constitución. Además, un marco legal tan ambicioso sobre investigaciones avanzadas en el ámbito de la biomedicina no podía dejar de tener presente el contexto humano, científico, estructural y social en el que ha de desenvolverse en la práctica diaria, por lo que la Ley regula los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica a partir de los principios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades y con el fin de favorecer que los resultados de la investigación se transformen en terapias eficaces para combatir distintas patologías. De manera destacada se facilita la implantación de la investigación en los centros de salud como una práctica cotidiana, se incentiva la colaboración entre los centros de investigación biomédica básica y los hospitales y demás centros del Sistema Nacional de Salud y se estimulan los vínculos entre el sector público y el privado mediante la investigación en red y la movilidad de los investigadores y los facultativos.

Desde un punto de vista organizativo, la Ley crea diversos órganos colegiados a los que reconoce una función especialmente cualificada a partir de la imparcialidad, independencia, capacidad técnica y competencia profesional que se exige a sus miembros. Por una parte, los Comités de Ética de la Investigación deben garantizar en cada centro en que se investigue la adecuación de los aspectos metodológicos, éticos y jurídicos de las investigaciones que impliquen intervenciones en seres humanos o la utilización de muestras biológicas de origen humano. A la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos le corresponde, por su parte, evaluar e informar preceptivamente y con carácter favorable los proyectos de investigación que requieran la obtención o utilización de tejidos, células troncales embrionarias u otras semejantes de origen humano obtenidas por diversas técnicas de reprogramación celular que ya existan o puedan descubrirse en el futuro, así como desarrollar otras funciones sobre aspectos científicos, éticos y jurídicos. Por último, el Comité de Bioética de España se crea como el órgano competente para la consulta de todos aquellos aspectos con implicaciones éticas y sociales del ámbito de la Medicina y la Biología y está llamado a fijar las directrices y principios generales para la elaboración de códigos de buenas prácticas de investigación científica que desarrollen los Comités de Ética de la Investigación.

III

La Ley prohíbe explícitamente la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación, de acuerdo con la concepción gradualista sobre la protección de la vida humana sentada por nuestro Tribunal Constitucional, en sentencias como la 53/1985, la 212/1996 y la 116/1999, pero permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales embrionarias humanas con fines terapéuticos o de investigación que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin y en los términos definidos en la Ley.

Respecto a la utilización de embriones supernumerarios de las técnicas de reproducción humana asistida, el punto de partida lo constituye el régimen legal que dispone la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que prohíbe expresamente la llamada clonación humana reproductiva.

IV

El conjunto tan amplio y complejo de materias regulado por la Ley se recoge en noventa artículos, quince capítulos, ocho títulos, tres disposiciones adicionales, dos transitorias, una derogatoria y cinco finales.

Las disposiciones generales del título I marcan el eje rector y vertebrador de la Ley. Se define el objeto y ámbito de aplicación de la Ley y se establece un catálogo de principios y garantías para la protección de los derechos de las personas y de los bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica.

En relación con el objeto y ámbito de la norma, se matiza que la investigación biomédica a la que se refiere la norma abarca la investigación básica y la clínica con exclusión de los ensayos clínicos con medicamentos y el implante de órganos, tejidos y células, que se regirán por normativa específica.

Respecto al sistema de garantías, se recoge una relación precisa que pone los límites del principio de libertad de la investigación en la defensa de la dignidad e identidad del ser humano y en la protección de su salud, y se regulan de manera específica el consentimiento informado y el derecho a la información, la protección de datos personales y el deber de confidencialidad, la no discriminación por motivos genéticos o por renuncia a la práctica de un análisis genético o a la participación en una investigación, la gratuidad en la donación y utilización de muestras biológicas, la garantía de la trazabilidad y la seguridad en el uso de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano y, por último se establecen los límites que deben respetarse en los análisis genéticos.

Se regulan en este título, además, los criterios de calidad, eficacia e igualdad a los que debe responder la investigación biomédica, y se crean los Comités de Investigación Biomédica como instrumentos fundamentales de evaluación y seguimiento de los proyectos de investigación. Por último, el artículo 3 recoge un amplio catálogo de definiciones que, apoyadas en conocimientos científicos, técnicos y jurídicos, pretenden delimitar algunos conceptos relevantes de la Ley.

La primera materia específica de la Ley, recogida en el título II, está dedicada a las investigaciones biomédicas que implican procedimientos invasivos en seres humanos, excluyendo los meramente observacionales. Esta regulación completa el marco normativo de nuestro ordenamiento jurídico sobre investigaciones en las que los seres humanos son sujetos participantes directos, que ya cuenta con la regulación específica de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios.

En sus cinco capítulos se regulan, en primer lugar, los principios generales en que estas investigaciones deben desenvolverse, con referencias expresas al consentimiento y a la información precisa que debe proporcionarse a los sujetos participantes de la investigación; se establecen, a continuación, los sistemas de evaluación, autorización y aseguramiento de los daños potenciales, que buscan reducir al máximo los perjuicios que pudieran derivarse de investigaciones que supongan procedimientos invasivos en seres humanos; en tercer lugar, se regulan las especificidades de la investigación durante el embarazo y la lactancia, en el supuesto de menores e incapaces y en el caso de la investigación en personas incapaces de prestar su consentimiento debido a su situación clínica.

El cuarto capítulo de este título regula los sistemas de seguridad y supervisión en el proceso de investigación, con referencias concretas a la evaluación del estado de la salud de los participantes en la investigación, la no interferencia en las intervenciones clínicas de éstos y el sistema de comprobaciones que, bajo la supervisión del Comité de Ética de la Investigación, deben efectuarse durante el curso de la investigación. El último capítulo del título, finalmente, fija la obligación de informar a los participantes en la investigación de los datos relevantes para su salud que puedan obtenerse durante su desarrollo, así como la obligación de dar publicidad de sus resultados.

En el título III, con dos capítulos, se recoge la regulación de la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos, con dos objetivos principales. El primero de ellos, revisar y actualizar el régimen legal que rigió con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, en concreto con la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos; y, el segundo, incorporar tal materia al enfoque global de la nueva Ley, con el fin de eliminar dispersiones normativas innecesarias relacionadas con la investigación biomédica. Consecuencia de todo ello es la derogación de la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, que constituyó en su momento una novedad legislativa de relieve en nuestro ordenamiento jurídico y fue referencia reconocida en el derecho comparado.

El título está estructurado en dos capítulos. El primero regula las condiciones para la donación de embriones y fetos humanos, entre ellas las prohibiciones de que la interrupción del embarazo puede tener como finalidad la donación y de que los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo intervengan en la utilización de los embriones o de los fetos abortados, y establece para la validez de la donación que

concurra el consentimiento informado del donante y la expulsión en la mujer gestante de los embriones o fetos sin posibilidad de mantener su autonomía vital. El segundo capítulo impone que la investigación con embriones y fetos vivos en el útero sólo podrá realizarse con propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, y establece los requisitos para la autorización de los proyectos de investigación con embriones, fetos y sus estructuras biológicas.

En el título IV, la regulación de la donación, el uso y la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes se efectúa con pleno respeto a lo previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, que ya regula la donación de ovocitos y de preembriones in vitro sobrantes, la aplicación de las técnicas de reproducción asistida así como los requisitos de la utilización de dichos preembriones o de sus estructuras biológicas con fines de investigación o experimentación, y sin perjuicio del preceptivo informe favorable que corresponde emitir a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos y las condiciones, garantías y requisitos que a estos efectos se imponen en los dos primeros capítulos del Título IV.

En el capítulo primero de este título se prohíbe expresamente la constitución de preembriones y embriones humanos con fines de experimentación y se autoriza la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión en los términos definidos en la Ley. En el capítulo segundo se regulan las condiciones en que debe desenvolverse la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria, y en el tercero se determina la composición y funciones de la mencionada Comisión de Garantías, a la que también corresponde informar sobre las investigaciones que se enumeran en la Ley relativas a tejidos y células troncales u otras funcionalmente semejantes o a procedimientos y técnicas de obtención de los mismos, incluidas las líneas celulares troncales embrionarias provenientes de terceros países. Por último, dentro del capítulo cuarto, que establece el sistema de promoción y coordinación en este ámbito de investigación con células y tejidos de origen embrionario humano, destaca la regulación del Banco Nacional de Líneas Celulares, al que se reconoce una estructura en forma de red, con un nodo central, y la adscripción al Instituto de Salud Carlos III.

El título V regula otras materias emergentes relacionadas con la actual tendencia expansiva de la investigación biomédica como son la realización de análisis genéticos, el acceso y uso de sus resultados, así como la obtención y utilización de muestras biológicas de origen humano. A pesar de las enormes dificultades para deslindar los límites que enmarcan la investigación y el diagnóstico en el ámbito de los análisis genéticos, por razones de coherencia sustantiva y sistemática y en atención a los importantes derechos de las personas que pueden hallarse implicados en este tipo de análisis, esta Ley no podía renunciar a establecer el marco jurídico en el que ha de situarse la realización de análisis genéticos con cualquier finalidad, incluida la diagnóstica.

A este respecto, la Ley, a la vez que prescribe un conjunto de garantías en relación con los análisis genéticos y las muestras biológicas dentro del ámbito de la protección de los datos de carácter personal, configura un conjunto de normas con el fin de dar confianza y seguridad a los investigadores y a las instituciones públicas y privadas en sus actuaciones en el sector, despejando las incertidumbres legales actuales. Además de otros principios normativos ya mencionados, se marcan como principios rectores los de accesibilidad, equidad y calidad en el tratamiento de los datos, se exige el consentimiento previo y se prevé la situación de las muestras biológicas anonimizadas. Por último se prevén reglas específicas en relación con personas fallecidas y con preembriones, embriones y fetos, respecto a los que también se garantiza la protección de los datos y se impone el deber de confidencialidad. Es también digna de destacar la regulación por la Ley de la necesidad de acreditación de los centros y personas capaces de realizar análisis genéticos.

El régimen de obtención, conservación, uso y cesión de muestras biológicas es, asimismo, objeto de una regulación detallada en el capítulo tercero de este título. Como es lógico, el marco jurídico gira de nuevo en torno al consentimiento del sujeto fuente de la muestra y a la información previa que a este respecto debe serle suministrada. En cuanto a

la disyuntiva sobre la posibilidad de otorgar un consentimiento completamente genérico o bien específico sobre el uso o posteriores usos de la muestra, la Ley ha optado por un régimen intermedio y flexible, en el sentido de que el consentimiento inicial puede cubrir, si así se ha previsto en la información proporcionada previamente al sujeto fuente, investigaciones posteriores relacionadas con la inicial, incluidas las investigaciones que puedan ser realizadas por terceros y las cesiones a éstos de datos o muestras identificados o identificables. De todos modos, se ha previsto un régimen transitorio respecto a las muestras biológicas obtenidas con cualquier finalidad con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley, con el propósito de no entorpecer su uso para la investigación, velando al mismo tiempo por los intereses de los sujetos fuente de aquéllas.

En estrecha relación con la utilización de muestras de origen humano, la Ley define y aclara el estatuto jurídico de los biobancos y los diferencia de otras colecciones de muestras biológicas que pudieran existir con fines de investigación biomédica, sin perjuicio de que en ambos casos deba procederse a su inscripción en el Registro Nacional de Biobancos. Se establece el sistema de registro único, cualquiera que sea la finalidad del banco, incluidos los propósitos de uso clínico en pacientes, de forma exclusiva o compartida con los de investigación, y sin perjuicio de las medidas específicas que deban desarrollarse reglamentariamente para el funcionamiento de cada banco según su respectiva naturaleza y fines. Se fija además que la autorización de la creación de biobancos corresponderá a los órganos competentes de la comunidad autónoma correspondiente, a salvo de las iniciativas que pueda tomar el Instituto de Salud Carlos III sobre la creación de Bancos Nacionales de muestras biológicas con fines de investigación en atención al interés general, en cuyo caso la autorización corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo.

El título VI establece el régimen de infracciones y sanciones administrativas que se fundamenta en los principios de legalidad, mínima intervención, proporcionalidad y subsidiariedad respecto de la infracción penal. Las infracciones concretas incluidas en la Ley se complementan con las previsiones que a este respecto contempla la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, sin perjuicio de las que resulten asimismo aplicables de la Ley General de Sanidad y de otras previstas en la normativa de las comunidades autónomas y en la normativa sobre protección de los datos de carácter personal.

La Ley pretende dar respuesta, asimismo, a la necesidad de contar con un órgano estatal como el Comité de Bioética de carácter fundamentalmente consultivo sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas, jurídicas y sociales de la Medicina y la Biología, que además represente a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética y colabore con otros comités estatales y autonómicos con funciones asesoras sobre dichas materias. En el título VII de la Ley se recogen las previsiones sobre su composición y funcionamiento, que trata de garantizar su independencia mediante la designación de sus miembros entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético.

Por último, el título VIII de la Ley, particularmente relevante, está dedicado a la promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud en relación con la elaboración de la iniciativa sectorial dentro del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Junto a ello y en atención a reiteradas demandas de ciertos colectivos investigadores, se pretende una mejor regulación de la promoción y la coordinación de la investigación biomédica en España. Para conseguir ambos objetivos se crea un entramado normativo instrumental para la promoción de la investigación científica de excelencia, dirigida a resolver las necesidades de salud de la población, y en particular la práctica clínica basada en el conocimiento científico dentro de las estructuras del Sistema Nacional de Salud, reconociendo a los centros que lo integran la capacidad para contratar personal dedicado a actividades de investigación y abriendo la posibilidad de que la actividad investigadora sea parte integrante de la carrera profesional del personal estatutario. Además, se establecen medidas de movilidad del personal investigador dentro de la Administración General del Estado y hacia entidades privadas de investigación mediante una excedencia temporal.

Adicionalmente, se refuerza la cooperación entre los sectores público y privado mediante, entre otras medidas, la colaboración y participación de las entidades privadas en

la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud y se establece la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud.

Entre las disposiciones que cierran el articulado de la Ley merece especial mención la adicional segunda, que revisa y actualiza la regulación del Instituto de Salud Carlos III como instrumento fundamental de la Administración General del Estado para el fomento de la investigación biomédica.

Las diversas previsiones y regulaciones que esta Ley establece ofrecen un conjunto normativo innovador, completo y en gran medida adaptable a las circunstancias y situaciones hacia las que discurrirá previsiblemente la investigación biomédica en los próximos años. Se trata de un instrumento normativo que al tiempo que cumple con su pretensión de garantizar los derechos y bienes jurídicos implicados en la investigación biomédica, constituye un soporte decisivo para el desarrollo de las políticas públicas y de las iniciativas privadas que deben impulsar una investigación biomédica avanzada y competitiva en nuestro entorno científico y en un marco jurídico claro que permita la eficiencia y la calidad en la investigación.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Esta Ley tiene por objeto regular, con pleno respeto a la dignidad e identidad humanas y a los derechos inherentes a la persona, la investigación biomédica y, en particular:

a) Las investigaciones relacionadas con la salud humana que impliquen procedimientos invasivos.

b) La donación y utilización de ovocitos, espermatozoides, preembriones, embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos con fines de investigación biomédica y sus posibles aplicaciones clínicas.

c) El tratamiento de muestras biológicas.

d) El almacenamiento y movimiento de muestras biológicas.

e) Los biobancos.

f) El Comité de Bioética de España y los demás órganos con competencias en materia de investigación biomédica.

g) Los mecanismos de fomento y promoción, planificación, evaluación y coordinación de la investigación biomédica.

2. Asimismo y exclusivamente dentro del ámbito sanitario, esta Ley regula la realización de análisis genéticos y el tratamiento de datos genéticos de carácter personal.

3. La investigación biomédica a la que se refiere esta Ley incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica.

4. Quedan excluidas del ámbito de esta Ley las implantaciones de órganos, tejidos y células de cualquier origen que se regirán por lo establecido en la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y demás normativa aplicable.

Artículo 2. *Principios y garantías de la investigación biomédica.*

La realización de cualquier actividad de investigación biomédica comprendida en esta Ley estará sometida a la observancia de las siguientes garantías:

a) Se asegurará la protección de la dignidad e identidad del ser humano con respecto a cualquier investigación que implique intervenciones sobre seres humanos en el campo de la biomedicina, garantizándose a toda persona, sin discriminación alguna, el respeto a la integridad y a sus demás derechos y libertades fundamentales.

b) La salud, el interés y el bienestar del ser humano que participe en una investigación biomédica prevalecerán por encima del interés de la sociedad o de la ciencia.

c) Las investigaciones a partir de muestras biológicas humanas se realizarán en el marco del respeto a los derechos y libertades fundamentales, con garantías de confidencialidad en el tratamiento de los datos de carácter personal y de las muestras biológicas, en especial en la realización de análisis genéticos.

d) Se garantizará la libertad de investigación y de producción científica en el ámbito de las ciencias biomédicas.

e) La autorización y desarrollo de cualquier proyecto de investigación sobre seres humanos o su material biológico requerirá el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.

f) La investigación se desarrollará de acuerdo con el principio de precaución para prevenir y evitar riesgos para la vida y la salud.

g) La investigación deberá ser objeto de evaluación.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de esta Ley se entenderá por:

a) «Análisis genético»: procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

b) «Análisis genético-poblacionales»: investigación que tiene por objeto entender la naturaleza y magnitud de las variaciones genéticas dentro de una población o entre individuos de un mismo grupo o de grupos distintos.

c) «Anonimización»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre un dato y el sujeto al que se refiere. Es aplicable también a la muestra biológica.

d) «Biobanco»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una colección de muestras biológicas concebida con fines diagnósticos o de investigación biomédica y organizada como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

e) «Consejo genético»: procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Tiene lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

f) «Consentimiento»: manifestación de la voluntad libre y consciente válidamente emitida por una persona capaz, o por su representante autorizado, precedida de la información adecuada.

g) «Cribado genético»: programa de salud pública, dirigido a la identificación en individuos de determinantes genéticos, para los cuales una intervención médica precoz pudiera conducir a la eliminación o reducción de la mortalidad, morbilidad o discapacidades asociadas a tales determinantes.

h) «Dato anónimo»: dato registrado sin un nexo con una persona identificada o identificable.

i) «Dato anonimizado o irreversiblemente disociado»: dato que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable, entendiéndose por tal el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionados.

j) «Dato genético de carácter personal»: información sobre las características hereditarias de una persona, identificada o identificable obtenida por análisis de ácidos nucleicos u otros análisis científicos.

k) «Dato codificado o reversiblemente disociado»: dato no asociado a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

l) «Embrión»: fase del desarrollo embrionario que abarca desde el momento en el que el ovocito fecundado se encuentra en el útero de una mujer hasta que se produce el inicio de la organogénesis, y que finaliza a los 56 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener.

m) «Estudio observacional»: estudio realizado sobre individuos respecto de los cuales no se modifica el tratamiento o intervención a que pudieran estar sometidos ni se les prescribe cualquier otra pauta que pudiera afectar a su integridad personal.

n) «Feto»: embrión con apariencia humana y con sus órganos formados, que va madurando desde los 57 días a partir del momento de la fecundación, exceptuando del cómputo aquellos días en los que el desarrollo se hubiera podido detener, hasta el momento del parto.

o) «Muestra biológica»: cualquier material biológico de origen humano susceptible de conservación y que pueda albergar información sobre la dotación genética característica de una persona.

p) «Muestra biológica anonimizada o irreversiblemente dissociada»: muestra que no puede asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo con toda información que identifique al sujeto, o porque dicha asociación exige un esfuerzo no razonable.

q) «Muestra biológica no identificable o anónima»: muestra recogida sin un nexo con una persona identificada o identificable de la que, consiguientemente, no se conoce la procedencia y es imposible trazar el origen.

r) «Muestra biológica codificada o reversiblemente dissociada»: muestra no asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

s) «Preembrión»: el embrión constituido in vitro formado por el grupo de células resultante de la división progresiva del ovocito desde que es fecundado hasta 14 días más tarde.

t) «Procedimiento invasivo»: toda intervención realizada con fines de investigación que implique un riesgo físico o psíquico para el sujeto afectado.

u) «Riesgo y carga mínimos»: los impactos en la salud y las molestias que puedan sufrir los sujetos participantes en una investigación, y cuyos efectos sólo podrán ser de carácter leve y temporal.

v) «Sujeto fuente»: individuo vivo, cualquiera que sea su estado de salud, o fallecido del que proviene la muestra biológica.

w) «Tratamiento de datos genéticos de carácter personal o de muestras biológicas»: operaciones y procedimientos que permitan la obtención, conservación, utilización y cesión de datos genéticos de carácter personal o muestras biológicas.

x) «Trazabilidad»: capacidad de asociar un material biológico determinado con información registrada referida a cada paso en la cadena de su obtención, así como a lo largo de todo el proceso de investigación.

Artículo 4. *Consentimiento informado y derecho a la información.*

1. Se respetará la libre autonomía de las personas que puedan participar en una investigación biomédica o que puedan aportar a ella sus muestras biológicas, para lo que será preciso que hayan prestado previamente su consentimiento expreso y escrito una vez recibida la información adecuada.

La información se proporcionará por escrito y comprenderá la naturaleza, importancia, implicaciones y riesgos de la investigación, en los términos que establece esta Ley.

La información se prestará a las personas con discapacidad en condiciones y formatos accesibles apropiados a sus necesidades.

Si el sujeto de la investigación no pudiera escribir, el consentimiento podrá ser prestado por cualquier medio admitido en derecho que permita dejar constancia de su voluntad.

2. Se otorgará el consentimiento por representación cuando la persona esté incapacitada legalmente o sea menor de edad, siempre y cuando no existan otras alternativas para la investigación.

La prestación del consentimiento por representación será proporcionada a la investigación a desarrollar y se efectuará con respeto a la dignidad de la persona y en beneficio de su salud.

Las personas incapacitadas y los menores participarán en la medida de lo posible y según su edad y capacidades en la toma de decisiones a lo largo del proceso de investigación.

3. Las personas que participen en una investigación biomédica podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin perjuicio de las limitaciones que establece esta Ley. Las personas o entidades que hayan recibido dicho consentimiento dispondrán las medidas que sean necesarias para el efectivo ejercicio de este derecho.

4. La falta de consentimiento o la revocación del consentimiento previamente otorgado no supondrá perjuicio alguno en la asistencia sanitaria del sujeto.

5. Toda persona tiene derecho a ser informada de sus datos genéticos y otros de carácter personal que se obtengan en el curso de una investigación biomédica, según los términos en que manifestó su voluntad. El mismo derecho se reconoce a la persona que haya aportado, con la finalidad indicada, muestras biológicas, o cuando se hayan obtenido otros materiales biológicos a partir de aquéllos.

Se respetará el derecho de la persona a decidir que no se le comuniquen los datos a los que se refiere el apartado anterior, incluidos los descubrimientos inesperados que se pudieran producir. No obstante, cuando esta información, según criterio del médico responsable, sea necesaria para evitar un grave perjuicio para su salud o la de sus familiares biológicos, se informará a un familiar próximo o a un representante, previa consulta del comité asistencial si lo hubiera. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 5. *Protección de datos personales y garantías de confidencialidad.*

1. Se garantizará la protección de la intimidad personal y el tratamiento confidencial de los datos personales que resulten de la actividad de investigación biomédica, conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Las mismas garantías serán de aplicación a las muestras biológicas que sean fuente de información de carácter personal.

2. La cesión de datos de carácter personal a terceros ajenos a la actuación médico-asistencial o a una investigación biomédica, requerirá el consentimiento expreso y escrito del interesado.

En el supuesto de que los datos obtenidos del sujeto fuente pudieran revelar información de carácter personal de sus familiares, la cesión a terceros requerirá el consentimiento expreso y escrito de todos los interesados.

3. Se prohíbe la utilización de datos relativos a la salud de las personas con fines distintos a aquéllos para los que se prestó el consentimiento.

4. Quedará sometida al deber de secreto cualquier persona que, en el ejercicio de sus funciones en relación con una actuación médico-asistencial o con una investigación biomédica, cualquiera que sea el alcance que tengan una y otra, acceda a datos de carácter personal. Este deber persistirá aún una vez haya cesado la investigación o la actuación.

5. Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo y expreso de aquélla.

Artículo 6. *No discriminación.*

Nadie será objeto de discriminación alguna a causa de sus características genéticas. Tampoco podrá discriminarse a una persona a causa de su negativa a someterse a un análisis genético o a prestar su consentimiento para participar en una investigación biomédica o a donar materiales biológicos, en particular en relación con la prestación médico-asistencial que le corresponda.

Artículo 7. *Gratuidad.*

La donación y la utilización de muestras biológicas humanas será gratuita, cualquiera que sea su origen específico, sin que en ningún caso las compensaciones que se prevén en esta Ley puedan comportar un carácter lucrativo o comercial.

La donación implica, asimismo, la renuncia por parte de los donantes a cualquier derecho de naturaleza económica o de otro tipo sobre los resultados que pudieran derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con dichas muestras biológicas.

Artículo 8. Trazabilidad y seguridad.

Deberá garantizarse la trazabilidad de las células, tejidos y cualquier material biológico de origen humano, para asegurar las normas de calidad y seguridad, respetando el deber de confidencialidad y lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

En el caso de la investigación con células y tejidos destinados a su aplicación en el ser humano, los datos para garantizar la trazabilidad deben conservarse durante al menos treinta años.

Las actividades relacionadas con la investigación biomédica se realizarán con estricta observancia del principio de precaución, con el fin de prevenir riesgos graves para la vida y la salud humanas.

Artículo 9. Límites de los análisis genéticos.

1. Se asegurará la protección de los derechos de las personas en la realización de análisis genéticos y del tratamiento de datos genéticos de carácter personal en el ámbito sanitario.

2. Los análisis genéticos se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3. Sólo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

Artículo 10. Promoción y calidad de la investigación biomédica.

1. La promoción de la investigación biomédica se atenderá a criterios de calidad, eficacia e igualdad de oportunidades.

2. Cualquier investigación de carácter biomédico deberá estar científicamente justificada, cumplir los criterios de calidad científica generalmente aceptados y realizarse de acuerdo con las obligaciones y estándares profesionales adecuados, bajo la supervisión de un investigador científicamente cualificado. Será, además, evaluada a su finalización.

Artículo 11. Entrada y salida de muestras biológicas.

La entrada y salida intracomunitaria y extracomunitaria de muestras biológicas de origen humano con los fines de investigación biomédica a los que se refiere esta Ley se registrarán por las disposiciones que se establezcan reglamentariamente.

Cuando se trate de muestras biológicas procedentes de biobancos se observarán, además, las condiciones de cesión y seguridad que se establecen en el título V de esta Ley.

Artículo 12. Comités de Ética de la Investigación.

1. Los Comités de Ética de la Investigación correspondientes a los centros que realicen investigación biomédica deberán ser debidamente acreditados por el órgano competente de la comunidad autónoma que corresponda o, en el caso de centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma, para asegurar su independencia e imparcialidad.

Para la acreditación de un Comité de Ética de la Investigación se ponderarán, al menos, los siguientes criterios: la independencia e imparcialidad de sus miembros respecto de los promotores e investigadores de los proyectos de investigación biomédica, así como su composición interdisciplinar.

Las autoridades competentes podrán disponer la creación de Comités de Ética de la Investigación que desarrollen sus funciones en dos o más centros que realicen investigación biomédica.

2. El Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro ejercerá las siguientes funciones:

- a) Evaluar la cualificación del investigador principal y la del equipo investigador así como la factibilidad del proyecto.
- b) Ponderar los aspectos metodológicos, éticos y legales del proyecto de investigación.
- c) Ponderar el balance de riesgos y beneficios anticipados dimanantes del estudio.
- d) Velar por el cumplimiento de procedimientos que permitan asegurar la trazabilidad de las muestras de origen humano, sin perjuicio de lo dispuesto en la legislación de protección de datos de carácter personal.
- e) Informar, previa evaluación del proyecto de investigación, toda investigación biomédica que implique intervenciones en seres humanos o utilización de muestras biológicas de origen humano, sin perjuicio de otros informes que deban ser emitidos. No podrá autorizarse o desarrollarse el proyecto de investigación sin el previo y preceptivo informe favorable del Comité de Ética de la Investigación.
- f) Desarrollar códigos de buenas prácticas de acuerdo con los principios establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación y gestionar los conflictos y expedientes que su incumplimiento genere.
- g) Coordinar su actividad con la de comités similares de otras instituciones.
- h) Velar por la confidencialidad y ejercer cuantas otras funciones les pudiera asignar la normativa de desarrollo de esta Ley.

3. Para el ejercicio de sus funciones, los Comités de Ética de la Investigación podrán requerir la información que precisen y, en particular, la que verse sobre las fuentes y cuantía de la financiación de los estudios y la distribución de los gastos.

4. Los miembros de los Comités de Ética de la Investigación deberán efectuar declaración de actividades e intereses y se abstendrán de tomar parte en las deliberaciones y en las votaciones en que tengan un interés directo o indirecto en el asunto examinado.

TÍTULO II

Investigaciones que implican procedimientos invasivos en seres humanos

CAPÍTULO I

Principios generales y requisitos de información y consentimiento

Artículo 13. *Consentimiento.*

La realización de una investigación sobre una persona requerirá el consentimiento expreso, específico y escrito de aquélla, o de su representante legal, de acuerdo con los principios generales enunciados en el artículo 4 de esta Ley.

Artículo 14. *Principios generales.*

1. La investigación en seres humanos sólo podrá llevarse a cabo en ausencia de una alternativa de eficacia comparable.

2. La investigación no deberá implicar para el ser humano riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios potenciales que se puedan obtener.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, cuando la investigación no tenga la posibilidad de producir resultados de beneficio directo para la salud del sujeto participante en la misma sólo podrá ser iniciada en el caso de que represente un riesgo y una carga mínimos para dicho sujeto, a juicio del Comité de Ética de la Investigación que deba evaluar la investigación.

Artículo 15. *Información a los sujetos participantes en la investigación.*

1. Las personas a las que se solicite su participación en un proyecto de investigación recibirán previamente la necesaria información, debidamente documentada y en forma

comprensible y cuando se trate de personas con discapacidad de forma adecuada a sus circunstancias.

2. La información incluirá el propósito, el plan detallado, las molestias y los posibles riesgos y beneficios de la investigación. Dicha información especificará los siguientes extremos:

a) Naturaleza, extensión y duración de los procedimientos que se vayan a utilizar, en particular los que afecten a la participación del sujeto.

b) Procedimientos preventivos, diagnósticos y terapéuticos disponibles.

c) Medidas para responder a acontecimientos adversos en lo que concierne a los sujetos que participan en la investigación.

d) Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales de acuerdo con las exigencias previstas en la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

e) Medidas para acceder, en los términos previstos en el artículo 4.5, a la información relevante para el sujeto, que surjan de la investigación o de los resultados totales.

f) Medidas para asegurar una compensación adecuada en caso de que el sujeto sufra algún daño.

g) Identidad del profesional responsable de la investigación.

h) Cualquier futuro uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.

i) Fuente de financiación del proyecto de investigación.

En el caso de que no se conozcan estos extremos existirá el compromiso explícito de completar la información cuando los datos estén disponibles.

3. En el caso de que se hubiera previsto el uso futuro o simultáneo de datos genéticos o de muestras biológicas se aplicará lo dispuesto en los capítulos II y III del título V de esta Ley.

4. Además, las personas a las que se solicite su participación en una investigación serán informadas de los derechos y salvaguardas prescritas en la Ley para su protección y, específicamente, de su derecho a rehusar el consentimiento o a retirarlo en cualquier momento sin que pueda verse afectado por tal motivo su derecho a la asistencia sanitaria.

CAPÍTULO II

Evaluación, autorización y aseguramiento del daño

Artículo 16. Evaluación y autorización.

Toda investigación biomédica que comporte algún procedimiento invasivo en el ser humano deberá ser previamente evaluada por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente del proyecto de investigación presentado y autorizada por el órgano autonómico competente. La evaluación deberá ser previa a la autorización, favorable y debidamente motivada y tendrá en cuenta la idoneidad científica del proyecto, su pertinencia, factibilidad y la adecuación del investigador principal y del equipo investigador.

En caso de que los resultados parciales obtenidos aconsejen una modificación del proyecto, dicha modificación requerirá un informe favorable del Comité de Ética de la Investigación y será comunicada a la autoridad autonómica competente a los efectos oportunos.

En el caso de proyectos de investigación que se realicen en varios centros se garantizará la unidad de criterio y la existencia de un informe único.

Artículo 17. Garantías de control y seguimiento.

1. La realización de la investigación deberá ajustarse en todo caso al contenido del proyecto al que se hubiera otorgado la autorización.

2. Las autoridades sanitarias tendrán en todo momento facultades inspectoras sobre la investigación, pudiendo tener acceso a las historias clínicas individuales de los sujetos del estudio, para lo que deberán guardar en todo caso su carácter confidencial.

3. La autoridad autonómica procederá, por iniciativa propia o a instancias del Comité de Ética de la Investigación, a la suspensión cautelar de la investigación autorizada en los casos en los que no se hayan observado los requisitos que establece esta Ley y sea necesaria para proteger los derechos de los ciudadanos.

Artículo 18. *Compensaciones por daños y su aseguramiento.*

1. Las personas que hayan sufrido daños como consecuencia de su participación en un proyecto de investigación, recibirán la compensación que corresponda, de acuerdo con lo establecido en los apartados siguientes.

2. La realización de una investigación que comporte un procedimiento invasivo en seres humanos exigirá el aseguramiento previo de los daños y perjuicios que pudieran derivarse de aquélla para la persona en la que se lleve a efecto.

3. Cuando, por cualquier circunstancia, el seguro no cubra enteramente los daños causados, el promotor de la investigación, el investigador responsable de la misma y el hospital o centro en el que se hubiere realizado responderán solidariamente de aquéllos, aunque no medie culpa, incumbiéndoles la carga de la prueba. Ni la autorización administrativa ni el informe del Comité de Ética de la Investigación les eximirán de responsabilidad.

4. Se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a la investigación, durante su realización y en el año siguiente a su terminación, se han producido como consecuencia de la investigación. Sin embargo, una vez concluido el año, el sujeto de aquélla estará obligado a probar el daño y el nexo entre la investigación y el daño producido.

5. En los demás aspectos relativos a la responsabilidad por daños y a su aseguramiento se aplicará lo dispuesto en la legislación sobre garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

CAPÍTULO III

Situaciones específicas

Artículo 19. *Investigaciones durante el embarazo y lactancia.*

1. Exclusivamente podrá autorizarse una investigación en la que participe una mujer embarazada, respecto a la cual dicha investigación no vaya a producir un beneficio directo, o sobre el embrión, el feto, o el niño después de su nacimiento, si se cumplen las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir a producir unos resultados que redunden en beneficio de otras mujeres, embriones, fetos o niños.

b) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en mujeres que no estén embarazadas.

c) Que la investigación entrañe un riesgo y un perjuicio mínimos para la mujer y, en su caso, para el embrión, el feto o el niño.

d) Que la embarazada o los representantes legales del niño, en su caso, presten su consentimiento en los términos previstos en esta Ley.

2. Cuando la investigación se lleve a cabo en una mujer durante el periodo de lactancia, deberá tenerse especial cuidado en evitar un impacto adverso en la salud del niño.

Artículo 20. *Protección de las personas que no tengan capacidad para expresar su consentimiento.*

1. La investigación sobre una persona menor o incapaz de obrar, salvo que, en atención a su grado de discernimiento, la resolución judicial de incapacitación le autorizase para prestar su consentimiento a la investigación, únicamente podrá ser realizada si concurren las siguientes condiciones:

a) Que los resultados de la investigación puedan producir beneficios reales o directos para su salud.

b) Que no se pueda realizar una investigación de eficacia comparable en individuos capaces de otorgar su consentimiento.

c) Que la persona que vaya a participar en la investigación haya sido informada por escrito de sus derechos y de los límites prescritos en esta Ley y la normativa que la desarrolle para su protección, a menos que esa persona no esté en situación de recibir la información.

d) Que los representantes legales de la persona que vaya a participar en la investigación hayan prestado su consentimiento por escrito, después de haber recibido la información establecida en el artículo 15. Los representantes legales tendrán en cuenta los deseos u objeciones previamente expresados por la persona afectada. En estos casos se actuará, además, conforme a lo previsto en el apartado 1 del artículo 4 de esta Ley.

2. Cuando sea previsible que la investigación no vaya a producir resultados en beneficio directo para la salud de los sujetos referidos en el apartado 1 de este artículo, la investigación podrá ser autorizada de forma excepcional si concurren, además de los requisitos contenidos en los párrafos b), c) y d) del apartado anterior, las siguientes condiciones:

a) Que la investigación tenga el objeto de contribuir, a través de mejoras significativas en la comprensión de la enfermedad o condición del individuo, a un resultado beneficioso para otras personas de la misma edad o con la misma enfermedad o condición, en un plazo razonable.

b) Que la investigación entrañe un riesgo y una carga mínimos para el individuo participante.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

Artículo 21. *Investigación en personas incapaces de consentir debido a su situación clínica.*

1. Para la realización de una investigación en situaciones clínicas de emergencia, en las que la persona implicada no pueda prestar su consentimiento, deberán cumplirse las siguientes condiciones específicas:

a) Que no sea posible realizar investigaciones de eficacia comparable en personas que no se encuentren en esa situación de emergencia.

b) Que en el caso de que no sea previsible que la investigación vaya a producir resultados beneficiosos para la salud del paciente, tenga el propósito de contribuir a mejorar de forma significativa la comprensión de la enfermedad o condición del paciente, con el objetivo de beneficiar a otras personas con la misma enfermedad o condición, siempre que conlleve el mínimo riesgo e incomodidad para aquél.

c) Que la autorización de la investigación se ponga en conocimiento del Ministerio Fiscal.

2. Se respetará cualquier objeción expresada previamente por el paciente que sea conocida por el médico responsable de su asistencia, por el investigador o por el Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

3. A los efectos del apartado primero de este artículo se consideran investigaciones en situaciones de emergencia, aquéllas en las que la persona no se encuentre en condiciones de otorgar su consentimiento y, a causa de su estado y de la urgencia de la situación, sea imposible obtener a tiempo la autorización de los representantes legales del paciente o, de carecer de ellos, de las personas que convivieran con aquél.

4. Las personas que participen en una investigación en situación de emergencia o, en su caso, sus representantes legales, deberán ser informados a la mayor brevedad posible en los términos establecidos en el artículo 4 de esta Ley. Asimismo se deberá solicitar el consentimiento para continuar participando en las investigaciones, en cuanto el paciente se halle en condiciones de prestarlo.

CAPÍTULO IV
Seguridad y supervisión

Artículo 22. *Prevención de riesgos.*

1. Además de lo previsto en el artículo 18, se tomarán las medidas necesarias para garantizar la seguridad de la investigación y reducir los riesgos e incomodidades para los individuos participantes.

Las decisiones médicas relacionadas con la salud de los sujetos participantes en la investigación corresponden al médico responsable de su asistencia.

2. El investigador responsable del proyecto deberá acreditar que los miembros que forman parte del equipo de investigación tienen la cualificación y experiencia adecuadas al ámbito de la investigación propuesta.

Artículo 23. *Evaluación del estado de salud.*

1. Las personas que vayan a participar en la investigación tienen el deber de facilitar los datos reales sobre su estado físico o su salud. En cualquier caso, el investigador tomará las medidas necesarias, que incluirán, en su caso, la consulta a los médicos responsables de la asistencia de los participantes, para comprobar dichos extremos previamente a la iniciación de la investigación, con objeto de asegurar que las personas para las cuales la investigación revista especial riesgo sean excluidas de la misma.

2. Cuando la investigación implique a mujeres en edad fértil, se tendrá en cuenta el posible impacto adverso sobre un embarazo existente desconocido o posterior, así como sobre la salud del embrión, el feto o el niño.

Artículo 24. *No interferencia con intervenciones clínicas necesarias.*

1. La investigación no deberá retrasar o privar a los participantes de los procedimientos médicos preventivos, diagnósticos o terapéuticos que sean necesarios para su estado de salud.

2. En el caso de investigaciones asociadas con la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades, deberá asegurarse que los participantes que se asignen a los grupos de control reciban procedimientos probados de prevención, diagnóstico o tratamiento.

El investigador hará constar los extremos a los que se refiere el párrafo anterior en el protocolo del ensayo que vaya a someter a evaluación y autorización.

3. Podrá recurrirse al uso de placebo sólo si no existen métodos de eficacia probada, o cuando la retirada de estos métodos no presente un riesgo o perjuicio inaceptable para el paciente.

Artículo 25. *Comprobaciones sobre el curso de la investigación.*

1. El Comité de Ética de la Investigación tomará las medidas que sean oportunas con el fin de comprobar que la continuidad del proyecto está justificada a la luz de los nuevos conocimientos que se alcancen a lo largo de su ejecución.

El investigador principal deberá remitir al Comité sin demora cualquier información relevante para la seguridad de los sujetos participantes.

2. El propósito de la comprobación mencionada en el apartado anterior tendrá como finalidad determinar:

a) Si es necesario interrumpir la investigación o realizar cambios en el proyecto para que pueda continuar.

b) Si los participantes en la investigación o, en su caso, sus representantes, deben ser informados sobre los acontecimientos que puedan ocurrir.

c) Si es preciso contar con un consentimiento adicional de los participantes.

3. Cualquier modificación en las condiciones autorizadas para un proyecto de investigación que se considere relevante no podrá llevarse a cabo sin el previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación y la aprobación de la autoridad competente.

4. Cualquier información relevante sobre la participación en la investigación será comunicada por escrito a los participantes o, en su caso, a sus representantes, a la mayor brevedad.

5. El Comité de Ética de la Investigación procederá al seguimiento del cumplimiento de lo establecido en el apartado anterior, debiendo dar cuenta de las incidencias que observe a la autoridad competente que dio la autorización para dicha investigación, con el fin de que ésta pueda adoptar las medidas que correspondan, de acuerdo con el artículo 17 de esta Ley y con pleno respeto a lo establecido en la normativa vigente en materia de protección de datos de carácter personal.

6. El investigador responsable informará al Comité de Ética de la Investigación y a la autoridad competente que dio su conformidad a la investigación de las razones por las que decida terminar prematuramente cualquier proyecto de investigación.

CAPÍTULO V

Gestión de la información

Artículo 26. *Deber de informar.*

Según lo dispuesto en el artículo 4.5, si la investigación da lugar a información relevante para la salud de los participantes, debe ser puesta a su disposición, lo que se hará efectivo en el marco de la asistencia en curso o, en su defecto, prestando un asesoramiento específico.

Artículo 27. *Información sobre los resultados.*

1. Una vez concluida la investigación, el investigador responsable remitirá un resumen de la misma a la autoridad competente que dio la autorización y al Comité de Ética de la Investigación correspondiente.

2. Los resultados de la investigación se comunicarán a los participantes, siempre que lo soliciten.

3. Los investigadores deberán hacer públicos los resultados generales de las investigaciones una vez concluidas, atendiendo a los requisitos relativos a los datos de carácter personal a los que se refiere el artículo 5.5 de esta Ley y sin menoscabo de los correspondientes derechos de propiedad intelectual e industrial que se pudieran derivar de la investigación.

TÍTULO III

Sobre la donación y el uso de embriones y fetos humanos, de sus células, tejidos u órganos

CAPÍTULO I

Donación de embriones y fetos humanos

Artículo 28. *Donación de embriones y fetos humanos.*

1. Los embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico, así como los embriones o fetos humanos muertos, podrán ser donados con fines de investigación biomédica u otros fines diagnósticos, terapéuticos, farmacológicos, clínicos o quirúrgicos.

2. La interrupción del embarazo nunca tendrá como finalidad la donación y la utilización posterior de los embriones o fetos o de sus estructuras biológicas. El procedimiento y modo de la práctica de la interrupción del embarazo estarán únicamente supeditados a las exigencias y limitaciones legales y a las características y circunstancias que presente aquél.

Los profesionales integrantes del equipo médico que realice la interrupción del embarazo no intervendrán en la utilización de los embriones o de los fetos abortados ni de sus estructuras biológicas. A tal efecto, los integrantes del equipo investigador dejarán

constancia por escrito de esta circunstancia, así como de la ausencia de conflicto de intereses con el equipo médico.

3. Los fetos expulsados prematura y espontáneamente serán tratados clínicamente mientras mantengan su viabilidad biológica, con el único fin de favorecer su desarrollo y autonomía vital.

4. Antes de proceder a cualquier intervención sobre embriones humanos que hayan perdido su capacidad de desarrollo biológico o sobre embriones o fetos muertos, se dejará constancia por el personal facultativo correspondiente de que se han producido tales circunstancias.

Artículo 29. Requisitos relativos a la donación.

1. Además de lo establecido en el artículo anterior, la donación de embriones o fetos humanos o de sus estructuras biológicas para las finalidades previstas en esta Ley deberá cumplir los siguientes requisitos:

a) Que el donante o donantes de los embriones o los fetos hayan otorgado previamente su consentimiento de forma expresa y por escrito. Si alguno de aquéllos fuera menor no emancipado o estuviera incapacitado, será necesario además el consentimiento de sus representantes legales.

b) Que el donante o los donantes o, en su caso, sus representantes legales, hayan sido informados por escrito, previamente a que otorguen su consentimiento, de los fines a que puede servir la donación, de las consecuencias de la misma, así como de las intervenciones que se vayan a realizar para extraer células o estructuras embriológicas o fetales, de la placenta o las envolturas, y de los riesgos que pueden derivarse de dichas intervenciones.

c) Que se haya producido la expulsión, espontánea o inducida, en la mujer gestante de dichos embriones o fetos, y no haya sido posible mantener su autonomía vital según lo previsto en el artículo 28.3.

d) Que la donación y utilización posterior nunca tenga carácter lucrativo o comercial.

2. En el caso de que hubieren fallecido las personas de las que provienen los embriones o los fetos, será necesario que no conste su oposición expresa. Si el fallecido fuera menor de edad o una persona incapacitada, la donación tendrá lugar a no ser que conste la oposición expresa de quienes ejercieran, en vida de aquéllos, su representación legal.

CAPÍTULO II

Condiciones para la investigación biomédica con embriones y fetos humanos

Artículo 30. Limitaciones a la investigación con los embriones y fetos vivos en el útero.

Exclusivamente podrán autorizarse intervenciones sobre el embrión o el feto vivos en el útero cuando tengan un propósito diagnóstico o terapéutico en su propio interés, sin perjuicio de lo previsto legalmente sobre la interrupción voluntaria del embarazo.

Artículo 31 Requisitos de utilización.

1. Las investigaciones en embriones o fetos humanos o en sus estructuras biológicas deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) Que se trate de embriones o fetos que se encuentren en alguna de las situaciones establecidas en el apartado 1 del artículo 28 de esta Ley.

b) Que se cuente con la donación de los embriones y fetos que se vayan a utilizar en las condiciones previstas en el artículo 29 de esta Ley.

c) Que se elabore un proyecto relativo a la utilización que pretende realizarse y cuente con el informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) Que la autoridad autonómica o estatal correspondiente haya dado su autorización a la utilización prevista.

2. El equipo responsable del proyecto autorizado deberá comunicar el resultado del mismo al órgano que dio su autorización al proyecto presentado, así como a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

TÍTULO IV

Sobre la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano y de otras células semejantes

CAPÍTULO I

Sobre la utilización de ovocitos y preembriones

Artículo 32. *Donación de ovocitos y preembriones.*

1. La investigación con ovocitos y preembriones deberá contar con el consentimiento de las personas de las que provengan, las cuales podrán revocarlo en cualquier momento sin que afecte a la investigación realizada.

2. La donación de ovocitos y de preembriones se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

En el caso de los ovocitos, el consentimiento de las donantes hará referencia expresa a su autorización para la utilización de la técnica o técnicas concretas que vayan a aplicarse a los ovocitos que sean objeto de la donación. A tal fin, los profesionales sanitarios responsables de la obtención de dichos ovocitos suministrarán a las donantes la información oportuna previamente a que otorguen el consentimiento, debiendo dejarse constancia escrita de todo ello.

Artículo 33. *Obtención de células de origen embrionario.*

1. Se prohíbe la constitución de preembriones y embriones humanos exclusivamente con fines de experimentación.

2. Se permite la utilización de cualquier técnica de obtención de células troncales humanas con fines terapéuticos o de investigación, que no comporte la creación de un preembrión o de un embrión exclusivamente con este fin, en los términos definidos en esta Ley, incluida la activación de ovocitos mediante transferencia nuclear.

CAPÍTULO II

Sobre la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria

Artículo 34. *Garantías y requisitos para la investigación.*

1. La investigación o experimentación con ovocitos y preembriones sobrantes procedentes de la aplicación de las técnicas de reproducción asistida, o de sus estructuras biológicas, con fines relacionados con la obtención, desarrollo y utilización de líneas celulares troncales embrionarias o con otros fines no vinculados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida, deberán realizarse de acuerdo con las condiciones establecidas en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, y cumplir los siguientes requisitos:

a) Que la investigación respete los principios éticos y el régimen jurídico aplicable, en especial lo dispuesto en esta Ley y en su normativa de desarrollo, y responda a los principios de pertinencia, factibilidad e idoneidad, en particular del investigador principal, del equipo de investigación y de las instalaciones del centro en el que se realizará la investigación.

b) Que se fundamente en un proyecto de investigación autorizado por la autoridad estatal o autonómica competente, previo informe favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos, en el supuesto de proyectos en las materias previstas en el artículo 35.

2. La autorización de los proyectos de investigación estará condicionada a que el proyecto incorpore al menos los siguientes elementos:

a) La autorización de la dirección del centro en el que se realizará la investigación, así como el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación que le corresponda.

b) La indicación de las relaciones e intereses comunes existentes de cualquier naturaleza, o la ausencia de éstos, entre el equipo y el centro que hayan llevado a cabo cada uno de los procesos de reproducción asistida que hayan generado los preembriones o intervenido para la obtención de los ovocitos.

c) El compromiso escrito de suministrar a la autoridad pública correspondiente los datos que permitan identificar y conocer la conservación de las líneas celulares que pudieran obtenerse como consecuencia del desarrollo de la investigación.

d) El compromiso de la cesión con carácter gratuito de las líneas celulares que puedan obtenerse en el desarrollo de la investigación, para su utilización por otros investigadores.

e) En el caso de la utilización de ovocitos o preembriones, la indicación y la justificación de su número y origen y el documento de consentimiento informado firmado por los donantes o progenitores, respectivamente.

Artículo 35. *Informe de la Comisión de Garantías para la Donación y la Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

1. Requerirán el informe previo favorable de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, los proyectos de investigación que versen en todo o en parte sobre las siguientes materias:

a) La investigación con preembriones humanos para la derivación de líneas celulares, para la investigación embriológica y para otros usos de investigación, excepto aquellos relacionados con el desarrollo y aplicación de las técnicas de reproducción asistida.

b) La investigación con células troncales embrionarias humanas.

c) La activación de ovocitos mediante transferencia nuclear para su uso con fines terapéuticos o de investigación.

d) Cualquier otra técnica que, utilizando en todo o en parte muestras biológicas de origen humano, pueda dar lugar a la obtención de células troncales.

e) La investigación con células o tejidos embrionarios obtenidos por cualquiera de los procedimientos señalados en el artículo 33.2.

f) Cualquier otra línea de investigación que incluya material celular de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

g) La investigación con líneas de células troncales embrionarias que provengan de otro país, intracomunitario o extracomunitario. Dicho origen vendrá especificado en el proyecto presentado a informe.

2. La autoridad que concedió la autorización a los proyectos de investigación mencionados en el apartado anterior, anualmente deberá dar traslado de sus resultados a la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 36. *Acceso a los ovocitos y a los preembriones crioconservados.*

El Instituto de Salud Carlos III garantizará el acceso a los preembriones crioconservados sobrantes de las técnicas de reproducción asistida que hayan sido donados con fines de investigación. Se seguirá el mismo criterio con los ovocitos donados para la investigación.

CAPÍTULO III

Sobre la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos

Artículo 37. *Creación de la Comisión.*

1. Se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, como el órgano colegiado, adscrito al Instituto de Salud Carlos III, de carácter permanente y consultivo, dirigido a asesorar y orientar sobre la investigación y la

experimentación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria humana, y a contribuir a la actualización y difusión de los conocimientos científicos y técnicos en esta materia.

2. Las comisiones homólogas que se constituyan en las Comunidades Autónomas tendrán la consideración de comisiones de soporte y referencia de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, y colaborarán con ésta en el ejercicio de sus funciones.

Artículo 38. Funciones de la Comisión.

1. La Comisión tendrá asignadas las siguientes funciones:

a) Asegurar las garantías científicas, éticas y legales que sean exigibles en relación con las investigaciones indicadas en el artículo 35 y evaluar anualmente sus resultados.

b) Emitir, a petición de las autoridades sanitarias del Estado y de las comunidades autónomas, informes sobre la investigación biomédica con células y tejidos de origen humano embrionario y sobre sus aplicaciones clínicas en el ámbito de la medicina regenerativa.

c) Emitir informe preceptivo sobre proyectos de investigación que requieran la entrada y/o salida de material embrionario. En el caso de proyectos de investigación con líneas de células troncales embrionarias procedentes de países no pertenecientes a la Unión Europea, la Comisión sólo emitirá su informe cuando el proyecto incorpore la documentación que acredite el origen, los procedimientos y garantías en la obtención y tratamiento de las líneas de células troncales y la normativa del país de origen que regula esta materia.

2. La Comisión emitirá el informe preceptivo sobre los proyectos de investigación recibidos en el plazo máximo de tres meses.

Artículo 39. Composición de la Comisión.

1. La Comisión constará de doce miembros. Todos ellos serán especialistas de reconocido prestigio en investigación en terapia celular o medicina regenerativa, en bioética y en derecho vinculado con temas biomédicos.

2. Los miembros de la Comisión actuarán en todo momento con criterios de independencia e imparcialidad.

3. Sus miembros serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo por periodos de tres años, con la siguiente distribución:

a) Seis representantes designados por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de las comunidades autónomas.

b) Seis representantes de la Administración General del Estado, dos por el Ministerio de Sanidad y Consumo, dos por el de Justicia y dos por el de Educación y Ciencia.

4. El Presidente de la Comisión será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

5. El Secretario de la Comisión será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

6. Los miembros de la Comisión tendrán acceso a la información precisa sobre los proyectos de investigación con células y tejidos a que hace referencia este Título, sobre el Registro Nacional de Actividad y Resultados de los Centros y Servicios de Reproducción Asistida al que se refiere la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y sobre el Registro Nacional de Líneas Celulares.

CAPÍTULO IV

Sobre la promoción y coordinación de la investigación con células y tejidos de origen embrionario humano

Artículo 40. Promoción y coordinación.

1. La promoción y coordinación de la investigación con muestras biológicas de naturaleza embrionaria será responsabilidad del Ministerio de Sanidad y Consumo, a través

del Instituto de Salud Carlos III, sin perjuicio de las competencias que puedan corresponder a las comunidades autónomas.

2. Los proyectos de investigación que deban ser informados por la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos serán remitidos a ésta por la autoridad competente, a través del Instituto de Salud Carlos III, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

Artículo 41. Registro de proyectos.

El Instituto de Salud Carlos III será responsable del mantenimiento del registro de proyectos de investigación, cuyos datos se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los proyectos, y contará con la información actualizada sobre el registro de preembriones, ovocitos y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro, en el Registro Nacional de Donantes y en el Banco Nacional de Líneas Celulares.

Dicho registro incluirá, al menos:

a) Los datos identificativos del centro donde se realizará el proyecto y del equipo investigador responsable de su ejecución.

b) La documentación aportada por el investigador principal en el que consten los objetivos, los protocolos que se van a utilizar y los resultados esperables del proyecto.

c) El informe de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

d) La certificación de la autorización para realizar la investigación otorgada por parte de la autoridad a la que corresponda darla.

e) A la finalización de la investigación autorizada, un informe de evaluación de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.

Artículo 42. El Banco Nacional de Líneas Celulares.

1. El Banco Nacional de Líneas Celulares tendrá una estructura en forma de red, con un nodo central encargado de la coordinación, y estará adscrito al Instituto de Salud Carlos III.

2. El Banco Nacional de Líneas Celulares promoverá la calidad y seguridad de los procedimientos sobre los que ejerza su competencia, mantendrá la confidencialidad de los datos y demás exigencias respecto de las actuaciones que lleve a cabo, de acuerdo con lo establecido en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y contemplará en sus actuaciones los principios de precaución, proporcionalidad y ausencia de lucro.

3. La Comisión Técnica del Banco Nacional de Líneas Celulares, cuya composición y funciones se determinarán por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, velará porque el acceso a las líneas celulares para la ejecución de proyectos de investigación se realice dentro de los principios científicos, éticos y jurídicos vigentes y deberá contar con la información actualizada sobre el registro de embriones y líneas celulares disponibles en los centros de fecundación in vitro y en los bancos de líneas celulares.

Artículo 43. Utilización de líneas celulares.

La utilización de líneas celulares o de muestras biológicas que se deriven de las investigaciones a las que se refiere este título se registrará por lo establecido en esta Ley y, en su caso, en la normativa sobre ensayos clínicos y sobre utilización clínica de células y tejidos.

TÍTULO V

Análisis genéticos, muestras biológicas y biobancos

CAPÍTULO I

Disposiciones de carácter general

Artículo 44. *Objeto.*

Este título tiene por objeto:

1.º Establecer los requisitos que deben cumplir las instituciones y las personas que realicen los análisis genéticos y traten o almacenen datos genéticos de carácter personal y muestras biológicas.

2.º Velar por el correcto empleo de las muestras biológicas para investigación biomédica.

3.º Establecer los requisitos que deben cumplir los biobancos para su creación y funcionamiento.

4.º Asegurar la gratuidad en todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, sin perjuicio de la compensación de los costes.

Artículo 45. *Principios rectores específicos.*

Además de las garantías establecidas en el título I de esta Ley, se aplicarán los siguientes principios:

a) Accesibilidad y equidad: deberá garantizarse la igualdad en el acceso a los análisis genéticos sin consideraciones económicas y sin requisitos previos relativos a posibles opciones personales.

b) Protección de datos: se garantizará el derecho a la intimidad y el respeto a la voluntad del sujeto en materia de información, así como la confidencialidad de los datos genéticos de carácter personal.

c) Gratuidad: todo el proceso de donación, cesión, almacenaje y utilización de muestras biológicas tanto para los sujetos fuente como para los depositantes, deberá estar desprovisto de finalidad o ánimo de lucro. Los datos genéticos de carácter personal no podrán ser utilizados con fines comerciales.

d) Consentimiento: deberá obtenerse previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente o en su caso de sus representantes legales para el tratamiento de muestras con fines de investigación o de datos genéticos de carácter personal.

e) Calidad de los datos: los datos obtenidos de los análisis genéticos no podrán ser tratados ni cedidos con fines distintos a los previstos en esta Ley.

CAPÍTULO II

Análisis genéticos y tratamiento de datos genéticos de carácter personal

Artículo 46. *Indicación de los análisis genéticos.*

En los términos previstos en el artículo 1.2, los análisis genéticos se realizarán para la identificación del estado de afectado, de no afectado o de portador de una variante genética que pueda predisponer al desarrollo de una enfermedad específica de un individuo, o condicionar su respuesta a un tratamiento concreto.

Artículo 47. *Información previa a la realización de análisis genéticos con fines de investigación en el ámbito sanitario.*

Sin perjuicio de lo establecido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, antes de que el sujeto preste el consentimiento en los términos previstos en el artículo 48, deberá recibir la siguiente información por escrito:

1.º Finalidad del análisis genético para el cual consiente.

2.º Lugar de realización del análisis y destino de la muestra biológica al término del mismo, sea aquél la disociación de los datos de identificación de la muestra, su destrucción, u otros destinos, para lo cual se solicitará el consentimiento del sujeto fuente en los términos previstos en esta Ley.

3.º Personas que tendrán acceso a los resultados de los análisis cuando aquellos no vayan a ser sometidos a procedimientos de disociación o de anonimización.

4.º Advertencia sobre la posibilidad de descubrimientos inesperados y su posible trascendencia para el sujeto, así como sobre la facultad de este de tomar una posición en relación con recibir su comunicación.

5.º Advertencia de la implicación que puede tener para sus familiares la información que se llegue a obtener y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

6.º Compromiso de suministrar consejo genético, una vez obtenidos y evaluados los resultados del análisis.

Artículo 48. Consentimiento.

1. Será preciso el consentimiento expreso y específico por escrito para la realización de un análisis genético.

2. En el ámbito sanitario se podrán obtener y analizar muestras de personas fallecidas siempre que pueda resultar de interés para la protección de la salud, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente en vida y así se acredite. A tal fin serán consultados los documentos de instrucciones previas y, en su defecto, el criterio de los familiares más próximos del fallecido.

El acceso de los familiares biológicos a la información derivada del análisis genético del fallecido se limitará a los datos genéticos pertinentes para la protección de la salud de aquéllos.

3. Para acceder a un cribado genético será preciso el consentimiento explícito y por escrito del interesado. El Comité de Ética de la Investigación determinará los supuestos en los que el consentimiento podrá expresarse verbalmente. En todo caso, cuando el cribado incluya enfermedades no tratables o los beneficios sean escasos o inciertos, el consentimiento se obtendrá siempre por escrito.

4. La realización de análisis genéticos sobre preembriones in vivo y sobre embriones y fetos en el útero requerirá el consentimiento escrito de la mujer gestante.

El análisis genético de un preembrión in vitro no transferido se registrará por lo establecido en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

Artículo 49. Derecho a la información y derecho a no ser informado.

1. El sujeto fuente será informado de los datos genéticos de carácter personal que se obtengan del análisis genético según los términos en que manifestó su voluntad, sin perjuicio del derecho de acceso reconocido en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, que podrá suponer la revocación de la previa manifestación de voluntad libre otorgada.

2. Cuando el sujeto fuente haya ejercido el derecho a no ser informado de los resultados de un análisis genético sólo se suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento del tratamiento prescrito por el médico y aceptado por el paciente. Cuando esta información sea necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a los afectados o a su representante legalmente autorizado. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos necesarios para estas finalidades.

Artículo 50. Acceso a los datos genéticos por personal sanitario.

1. Los profesionales sanitarios del centro o establecimiento donde se conserve la historia clínica del paciente tendrán acceso a los datos que consten en la misma en tanto sea pertinente para la asistencia que presten al paciente, sin perjuicio de los deberes de reserva y confidencialidad a los que estarán sometidos.

2. Los datos genéticos de carácter personal sólo podrán ser utilizados con fines epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia cuando el sujeto interesado haya prestado expresamente su consentimiento, o cuando dichos datos hayan sido previamente anonimizados.

3. En casos excepcionales y de interés sanitario general, la autoridad competente, previo informe favorable de la autoridad en materia de protección de datos, podrá autorizar la utilización de datos genéticos codificados, siempre asegurando que no puedan relacionarse o asociarse con el sujeto fuente por parte de terceros.

Artículo 51. *Deber de confidencialidad y derecho a la protección de los datos genéticos.*

1. El personal que acceda a los datos genéticos en el ejercicio de sus funciones quedará sujeto al deber de secreto de forma permanente. Sólo con el consentimiento expreso y escrito de la persona de quien proceden se podrán revelar a terceros datos genéticos de carácter personal.

Si no es posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a los sujetos fuente, tales resultados sólo podrán ser publicados con su consentimiento.

2. En el caso de análisis genéticos a varios miembros de una familia los resultados se archivarán y comunicarán a cada uno de ellos de forma individualizada. En el caso de personas incapacitadas o menores se informará a sus tutores o representantes legales.

Artículo 52. *Conservación de los datos.*

1. Los datos genéticos de carácter personal se conservarán durante un período mínimo de cinco años desde la fecha en que fueron obtenidos, transcurrido el cual el interesado podrá solicitar su cancelación.

2. Si no mediase solicitud del interesado, los datos se conservarán durante el plazo que sea necesario para preservar la salud de la persona de quien proceden o de terceros relacionados con ella.

3. Fuera de estos supuestos, los datos únicamente podrán conservarse, con fines de investigación, de forma anonimizada, sin que sea posible la identificación del sujeto fuente.

Artículo 53. *Análisis genéticos en preembriones, embriones o fetos.*

Los resultados de los análisis genéticos realizados en material embrionario o fetal estarán sometidos a los principios de protección de datos y de confidencialidad establecidos en esta Ley. El mismo criterio regirá en relación con cualquier otra muestra biológica que pueda contener información genética de la persona que aportó su propio material biológico para la obtención de aquél.

Artículo 54. *Cribado genético.*

1. Los cribados genéticos estarán dirigidos a detectar una enfermedad o riesgo grave para la salud en el individuo participante o en su descendencia, con la finalidad de tratar precozmente la enfermedad u ofrecer el acceso a medidas preventivas.

2. Las autoridades sanitarias determinarán, basándose en criterios objetivos, la pertinencia del cribado genético en atención a las enfermedades a prevenir o tratar. Velarán, asimismo, por que se garantice el acceso universal y equitativo de la población para la cual está indicado el cribado, por la organización y planificación del programa, así como por la calidad de las pruebas de cribado, de las pruebas diagnósticas de segundo nivel y de las prestaciones preventivas y terapéuticas que se ofrezcan.

3. Para la realización del cribado se tendrán en cuenta los aspectos psico-sociales y su integración en el sistema sanitario. Asimismo, el programa específico de cribado de que se trate será evaluado por el comité de ética del centro donde se realice.

4. Se establecerán los procedimientos apropiados para el seguimiento y evaluación continuada del programa.

5. La participación en un cribado genético se ofrecerá a todos los miembros de la población a la que va dirigido, para lo cual será preciso el consentimiento por escrito previo de cada sujeto afectado en los términos previstos en los artículos 4 y 48.3.

6. La información previa a dicho consentimiento se hará por escrito y se referirá a:

- a) Las características y objetivos que se persiguen con el cribado.
- b) La naturaleza voluntaria de la participación.
- c) La validez y fiabilidad de las pruebas de cribado y de las pruebas diagnósticas de segundo nivel.
- d) La posibilidad de obtener falsos positivos y, en consecuencia, la necesidad de confirmar o descartar el diagnóstico.
- e) Los períodos de tiempo que transcurrirán entre las distintas etapas del proceso del cribado.
- f) Las posibilidades existentes de tratamiento y prevención de la enfermedad una vez diagnosticada.
- g) Las incomodidades, riesgos y acontecimientos adversos que podrán derivarse del proceso diagnóstico, incluyendo los asociados a la toma de muestras y a las medidas terapéuticas o preventivas que ofrezca el programa.

7. Será de aplicación a las pruebas empleadas con ocasión de los cribados genéticos el régimen establecido por esta Ley para los análisis genéticos.

Artículo 55. *Consejo genético.*

1. Cuando se lleve a cabo un análisis genético con fines sanitarios será preciso garantizar al interesado un asesoramiento genético apropiado, en la forma en que reglamentariamente se determine, respetando en todo caso el criterio de la persona interesada.

2. El profesional que realice o coordine el consejo genético deberá ofrecer una información y un asesoramiento adecuados, relativos tanto a la trascendencia del diagnóstico genético resultante, como a las posibles alternativas por las que podrá optar el sujeto a la vista de aquél.

Artículo 56. *Requisitos de calidad.*

Todo el proceso de consejo genético y de práctica de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser realizado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto.

Artículo 57. *Acreditación de centros de análisis genéticos.*

La autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos y que, en todo caso, habrán de cumplir lo dispuesto en los artículos 46 a 57 de esta Ley.

CAPÍTULO III

Utilización de muestras biológicas humanas con fines de investigación biomédica

Artículo 58. *Obtención de las muestras.*

1. La obtención de muestras biológicas con fines de investigación biomédica podrá realizarse únicamente cuando se haya obtenido previamente el consentimiento escrito del sujeto fuente y previa información de las consecuencias y los riesgos que pueda suponer tal obtención para su salud. Dicho consentimiento será revocable.

2. El consentimiento del sujeto fuente será siempre necesario cuando se pretendan utilizar con fines de investigación biomédica muestras biológicas que hayan sido obtenidas con una finalidad distinta, se proceda o no a su anonimización.

No obstante lo anterior, de forma excepcional podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable en el sentido del artículo 3.i) de esta Ley. En estos casos se exigirá el dictamen

favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras.
- c) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- d) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- e) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

4. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

5. La obtención de muestras biológicas de menores de edad y personas incapacitadas con fines de investigación biomédica, estará sometida a las siguientes condiciones:

- a) Que se adopten las medidas necesarias para garantizar que el riesgo de la intervención sea mínimo para el sujeto fuente.
- b) Que de la investigación se puedan obtener conocimientos relevantes sobre la enfermedad o situación objeto de investigación, de vital importancia para entenderla, paliarla o curarla.
- c) Que estos conocimientos no puedan ser obtenidos de otro modo.
- d) Que se cuente con la autorización por parte de los representantes legales del menor o de la persona incapacitada o que, en su caso, existan garantías sobre el correcto consentimiento de los sujetos fuente.

6. En los estudios de diversidad genética se respetarán siempre las tradiciones locales y étnicas, evitando en todo caso prácticas de estigmatización y discriminación.

Artículo 59. Información previa a la utilización de la muestra biológica.

1. Sin perjuicio de lo previsto en la legislación sobre protección de datos de carácter personal, y en particular, en el artículo 45 de esta Ley, antes de emitir el consentimiento para la utilización de una muestra biológica con fines de investigación biomédica que no vaya a ser sometida a un proceso de anonimización, el sujeto fuente recibirá la siguiente información por escrito:

- a) Finalidad de la investigación o línea de investigación para la cual consiente.
- b) Beneficios esperados.
- c) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ser contactado con posterioridad con el fin de recabar nuevos datos u obtener otras muestras.
- d) Identidad del responsable de la investigación.
- e) Derecho de revocación del consentimiento y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.
- f) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación: disociación, destrucción, u otras investigaciones, y que en su caso, comportará a su vez el cumplimiento de los requerimientos previstos en esta Ley. En el caso de que estos extremos no se conozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozca.
- g) Derecho a conocer los datos genéticos que se obtengan a partir del análisis de las muestras donadas.
- h) Garantía de confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que tendrán acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente.
- i) Advertencia sobre la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una posición en relación con su comunicación.

j) Advertencia de la implicación de la información que se pudiera obtener para sus familiares y la conveniencia de que él mismo, en su caso, transmita dicha información a aquéllos.

k) Indicación de la posibilidad de ponerse en contacto con él/ella, para lo que podrá solicitársele información sobre el modo de hacerlo.

2. En el caso de utilización de muestras que vayan a ser anonimizadas, el sujeto fuente recibirá la información contenida en los apartados a), b), c) y d) de este artículo.

Artículo 60. *Consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica.*

1. El consentimiento sobre la utilización de la muestra biológica se otorgará, bien en el acto de obtención de la muestra, bien con posterioridad, de forma específica para una investigación concreta.

2. El consentimiento específico podrá prever el empleo de la muestra para otras líneas de investigación relacionadas con la inicialmente propuesta, incluidas las realizadas por terceros. Si no fuera este el caso, se solicitará al sujeto fuente que otorgue, si lo estima procedente, un nuevo consentimiento.

3. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento. Cuando la revocación se refiera a cualquier uso de la muestra, se procederá a su inmediata destrucción, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo.

Artículo 61. *Conservación y destrucción de las muestras.*

1. En el caso de que la muestra sea conservada, el sujeto fuente será informado por escrito de las condiciones de conservación, objetivos, usos futuros, cesión a terceros y condiciones para poder retirarlas o pedir su destrucción. No obstante, las muestras biológicas utilizadas en investigación biomédica se conservarán únicamente en tanto sean necesarias para los fines que justificaron su recogida, salvo que el sujeto fuente haya otorgado su consentimiento explícito para otros usos posteriores.

2. Lo indicado en el apartado anterior se entiende aplicable en tanto los datos de identificación de la muestra no hayan sido sometidos a su anonimización de conformidad con lo previsto en esta Ley.

Artículo 62. *Informe del Comité de Ética de la Investigación.*

Será preciso, en todo caso, el informe favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro para la obtención y utilización de muestras biológicas para investigación biomédica y para estudios de biodiversidad, en particular cuando se haya previsto la utilización de muestras biológicas procedentes de personas fallecidas o cuando se pretenda la incorporación de una muestra biológica a una línea de investigación no relacionada con aquella para la que se obtuvo inicialmente consentimiento.

CAPÍTULO IV

Biobancos

Artículo 63. *Interés científico.*

La autorización de la creación de un biobanco requerirá que su organización, objetivos y medios disponibles justifiquen su interés biomédico.

Artículo 64. *Autorización.*

1. Será competencia del Ministro de Sanidad y Consumo la creación de bancos nacionales de muestras biológicas que se estimen convenientes en razón del interés general.

2. Para la constitución de otros biobancos será precisa la autorización de la autoridad competente de la Comunidad Autónoma correspondiente.

Artículo 65. Titularidad.

1. La persona física o jurídica, pública o privada, que ostente la titularidad de un biobanco será el responsable del mismo.
2. Si se produjera el cambio de titularidad de la persona responsable del biobanco, o la modificación o ampliación de los objetivos de aquél, se comunicará tal circunstancia a la autoridad competente, que, en su caso, otorgará una nueva autorización.

Artículo 66. Organización del biobanco.

1. El biobanco deberá contar con un director científico, un responsable del fichero y estará adscrito a sendos comités externos, uno científico y otro de ética, respectivamente, que asistirán al director del biobanco en sus funciones.
2. El director del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:
 - a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
 - b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
 - c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras biológicas almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
 - d) Elaborar un informe anual de actividades, que pondrán a disposición de la autoridad que dio la autorización para creación del biobanco.
 - e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco.
 - f) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.
 - g) Elaborar la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica, y la información que puede asociarse a las muestras.
3. El responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formuladas por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 67. Registro Nacional de Biobancos.

1. Una vez constituido el biobanco según el procedimiento anterior, la autoridad competente procederá a su registro en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, bajo la dependencia del Instituto de Salud Carlos III. Previamente habrán de inscribirse en la Agencia Española de Protección de Datos, de conformidad con la legislación vigente. Los datos de este Registro se basarán en los que sean proporcionados por las autoridades competentes para autorizar los biobancos.
2. Cualquier persona o establecimiento público o privado que tengan una o más colecciones ordenadas de muestras o material biológico humano procedentes de personas identificadas o identificables, deberán inscribirlas, asimismo, en el Registro Nacional de Biobancos. Dicho requisito será independiente de su inscripción en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.
3. El Ministerio de Sanidad y Consumo certificará la naturaleza y alcance de la colección una vez inscrita.
4. No estarán sometidas a la indicada inscripción las colecciones mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales, ni las muestras, aunque estén ordenadas como colección, que se hayan obtenido para la realización de los análisis pertinentes con fines diagnósticos y, en su caso, de tratamiento del sujeto fuente, y que no se mantengan almacenados durante un período de tiempo superior al cumplimiento de estos objetivos.

Artículo 68. Inspecciones y medidas de control.

La autoridad competente llevará a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 69. Obtención y cesión de muestras.

1. La obtención de muestras se realizará de acuerdo con lo previsto en el capítulo III de este título.

2. Las muestras almacenadas en el biobanco serán cedidas a título gratuito a terceros que las precisen con fines de investigación biomédica. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados. La solicitud contendrá información acerca del proyecto a desarrollar, compromiso explícito del centro solicitante y/o de los investigadores que participen en el proyecto de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo. Llevará el visto bueno de los comités científico y ético del banco.

3. Podrán repercutirse con la cesión de cada muestra los costes de obtención, mantenimiento, manipulación, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras. En cualquier caso la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

4. La obtención, transporte, almacenamiento, manipulación y envío de muestras se hará en condiciones de bioseguridad, de conformidad con la legislación aplicable.

5. La denegación total o parcial por el biobanco de la entrega de las muestras que se le soliciten con fines de investigación biomédica requerirá una decisión motivada de la persona responsable, para lo que tendrá a la vista los informes previos respectivos del director científico y de los comités científico y ético que se mencionan en el artículo 66.1.

6. La cesión de muestras podrá ir acompañada de la información clínica asociada, en cuyo caso los datos estarán protegidos según lo dispuesto en la Ley de Autonomía del Paciente y la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 70. Derechos de los sujetos fuente.

1. Será de aplicación para las muestras biológicas depositadas en biobancos lo dispuesto en los artículos del capítulo III del presente título relativos a la obtención, información previa, consentimiento, confidencialidad, cesión, conservación de datos y muestras, acceso a los datos y derecho a no ser informado.

2. No obstante lo establecido en el apartado anterior, las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe esta Ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

Artículo 71. Clausura o cierre del biobanco.

1. La autoridad competente podrá decidir, de oficio o a instancia de parte y mediante resolución motivada, la clausura o el cierre del biobanco en los casos en los que no se cumplan los requisitos sobre su creación, organización y funcionamiento establecidos en esta Ley, o cuando su titular manifieste la voluntad de no continuar con su actividad.

2. En dicha resolución se indicará, asimismo, el destino de las muestras almacenadas en el biobanco que vaya a ser clausurado o cerrado.

TÍTULO VI

Infracciones, sanciones y compensaciones por daños**Artículo 72. Disposiciones generales.**

1. Las infracciones que establece esta Ley relativas a la obtención y uso de células y tejidos de origen humano, a la utilización de procedimientos invasivos en la investigación biomédica, así como a los datos genéticos de carácter personal, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno expediente, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir.

2. La potestad sancionadora regulada en esta Ley se ejercerá, en lo no previsto en la misma, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 30/1992, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, en la Ley 14/1986, de

25 de abril, General de Sanidad y en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

3. Cuando, a juicio de la Administración, la infracción pudiera ser constitutiva de delito o falta, el órgano administrativo dará traslado al Ministerio Fiscal, absteniéndose aquél de proseguir el procedimiento sancionador mientras la autoridad judicial no se haya pronunciado.

La sanción penal excluirá la imposición de sanción administrativa cuando aquélla se imponga por los mismos hechos y en función de los mismos intereses públicos protegidos, si bien deberán exigirse las demás responsabilidades que se deduzcan de otros hechos o infracciones concurrentes.

De no haberse estimado la existencia de delito o falta, la administración continuará el expediente sancionador tomando como base, en su caso, los hechos que los tribunales hayan considerado probados.

4. Las medidas administrativas que hubieran sido adoptadas para salvaguardar el derecho a la protección de la salud y la seguridad de las personas se mantendrán en tanto la autoridad judicial se pronuncie sobre las mismas.

5. Las infracciones muy graves prescribirán a los tres años; las graves, a los dos años, y las leves, a los seis meses. Las sanciones impuestas por faltas muy graves prescribirán a los tres años; las impuestas por faltas graves, a los dos años, y las impuestas por faltas leves, al año.

Artículo 73. Responsabilidades.

1. De las diferentes infracciones será responsable su autor.

2. Cuando el cumplimiento de las obligaciones previstas en esta Ley corresponda a varias personas conjuntamente, responderán de forma solidaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 130.3 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La misma norma será aplicable a los directores de los centros o servicios por el incumplimiento de las referidas obligaciones por parte de los profesionales biomédicos dependientes de aquéllos.

Artículo 74. Infracciones.

1. Las infracciones se calificarán como leves, graves, o muy graves, atendiendo a la lesividad del hecho, a la cuantía del eventual beneficio obtenido, a la alteración sanitaria y social producida y a su grado de intencionalidad.

2. Además de las contempladas en la Ley General de Sanidad, la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida, la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de documentación clínica y en aquellas otras normas establecidas por las comunidades autónomas, a los efectos de esta Ley se consideran como infracciones leves, graves y muy graves, las siguientes:

A) Son infracciones leves:

Las que comporten el incumplimiento de cualquier obligación o la vulneración de cualquier prohibición establecidas en esta Ley, siempre que en razón de los criterios contemplados en este artículo no proceda su calificación como infracciones graves o muy graves.

B) Son infracciones graves:

a) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos y autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley.

b) La omisión de datos, consentimientos y referencias exigidas por esta Ley.

c) La ausencia de suministro de datos a la autoridad sanitaria que corresponda para el funcionamiento de los registros previstos en esta Ley, de los datos correspondientes.

d) La ruptura de las condiciones de confidencialidad de los datos de los donantes establecidas en esta Ley.

e) El incumplimiento de la gratuidad de la donación de preembriones, embriones y fetos, en los términos establecidos en la Ley.

f) El incumplimiento de las normas y garantías establecidas para el traslado de células y tejidos de origen embrionario humano entre países.

C) Son infracciones muy graves:

a) La realización de cualquier intervención dirigida a la introducción de una modificación en el genoma de la descendencia.

b) Mantener el desarrollo in vitro de los preembriones más allá del límite de 14 días siguientes a la fecundación del ovocito, descontando de ese tiempo el que pudieran haber estado crioconservados.

c) Mantener embriones o fetos vivos fuera del útero con cualquier fin distinto a la procreación.

d) La extracción de células o tejidos de embriones o fetos en desarrollo, de la placenta o de sus envolturas con fines que no sean diagnósticos o terapéuticos en el propio interés de aquellos, salvo en los casos previstos en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

e) El incumplimiento de lo dispuesto en el artículo 33.

f) La producción de híbridos interespecíficos que utilicen material genético humano, a salvo de lo previsto en la Ley sobre técnicas de reproducción humana asistida.

g) La inobservancia de las prescripciones, condiciones, requisitos o autorizaciones previas que se establecen en esta Ley para la obtención y uso de células y tejidos de origen embrionario humano u otro funcionalmente semejante.

Artículo 75. Sanciones.

1. Las infracciones leves contra lo previsto en esta Ley serán sancionadas con multa de hasta 600 euros, las graves con multa desde 601 euros hasta 10.000 euros, y las muy graves desde 10.001 euros hasta 1.000.000 de euros.

2. La cuantía de la sanción que se imponga, dentro de los límites indicados, se graduará teniendo en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

3. En todo caso, cuando la cuantía de la multa resulte inferior al beneficio obtenido por la comisión de la infracción, la sanción será aumentada hasta el doble del importe en que se haya beneficiado el infractor.

4. Si un mismo hecho fuera constitutivo de dos o más infracciones tipificadas en ésta u otras Leyes, se tomará en consideración únicamente aquella que comporte la mayor sanción.

5. Las cuantías de las multas serán revisadas y actualizadas periódicamente por el Gobierno, teniendo en cuenta la variación de los índices de precios al consumo.

6. Sin perjuicio de las sanciones previstas en este artículo, las infracciones graves o muy graves llevarán aparejadas la revocación de la autorización concedida para la investigación o actividad de que se trate.

Asimismo, en casos especialmente graves podrá acordarse la exclusión de autorización de cualquiera de las actividades reguladas en esta Ley por un período de uno a cinco años. Para la imposición de esta medida se tendrán en cuenta el riesgo generado, la repercusión social de la infracción, el beneficio que haya reportado al infractor la conducta sancionada y la previa comisión de una o más infracciones contra esta Ley.

Artículo 76.

Los órganos competentes ejercerán las funciones de control e inspección, de oficio o a instancia de parte, así como la instrucción y resolución de expedientes sancionadores.

TÍTULO VII

El Comité de Bioética de España

Artículo 77. *Naturaleza del Comité.*

Se crea el Comité de Bioética de España, como órgano colegiado, independiente y de carácter consultivo, sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud.

Estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo, que designará su sede.

Artículo 78. *Funciones.*

1. Son funciones del Comité de Bioética de España:

a) Emitir informes, propuestas y recomendaciones para los poderes públicos de ámbito estatal y autonómico en asuntos con implicaciones bioéticas relevantes.

b) Emitir informes, propuestas y recomendaciones sobre materias relacionadas con las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud que el Comité considere relevantes.

c) Representar a España en los foros y organismos supranacionales e internacionales implicados en la Bioética.

d) Elaborar una memoria anual de actividades.

e) Cualesquiera otras que le encomiende la normativa de desarrollo de esta ley.

2. Los informes, propuestas, recomendaciones y demás documentos elaborados por el Comité de Bioética de España podrán ser publicados para general conocimiento y difusión, con pleno respeto a los derechos fundamentales constitucionalmente reconocidos.

3. El Comité de Bioética de España colaborará con otros comités estatales y autonómicos que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas y sociales de la Biomedicina y Ciencias de la Salud y fomentará la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.

Artículo 79. *Composición y designación de sus miembros.*

1. El Comité estará constituido por un número máximo de doce miembros, elegidos entre personas acreditadamente cualificadas del mundo científico, jurídico y bioético. En su composición deberá procurarse la presencia equilibrada de las distintas disciplinas implicadas en las reflexiones bioéticas.

2. Los miembros del Comité serán nombrados por el Ministro de Sanidad y Consumo, de la forma siguiente:

a) Seis miembros, a propuesta de las comunidades autónomas, según lo acordado a tal efecto en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

b) Seis miembros propuestos por la Administración General del Estado en la proporción siguiente:

1.º Uno por el Ministerio de Justicia.

2.º Uno por el Ministerio de Educación y Ciencia.

3.º Uno por el Ministerio de Industria, Turismo y Comercio.

4.º Tres por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

3. El Presidente del Comité será nombrado de entre sus miembros por el Ministro de Sanidad y Consumo.

4. El Secretario del Comité será un funcionario con rango de Subdirector General perteneciente al Instituto de Salud Carlos III, que actuará con voz y sin voto.

Artículo 80. *Duración del mandato y ejercicio del cargo.*

1. Los miembros del Comité tendrán un mandato de cuatro años renovables por una sola vez, salvo que sustituyan, antes de la expiración del plazo, a otro miembro previamente designado, en cuyo caso su mandato lo será por el tiempo que reste hasta completar cuatro

años contados desde el nombramiento del miembro originario, sin perjuicio de la posibilidad de renovación.

2. La renovación de los miembros se realizará por mitades cada dos años, salvo la primera, que será por sorteo.

3. Los miembros del Comité cesarán por las causas siguientes:

a) Expiración de su mandato.

b) Renuncia, que surtirá efectos por la mera notificación al Ministro de Sanidad y Consumo.

c) Separación acordada por el Ministro de Sanidad y Consumo, previa audiencia del interesado, por incapacidad permanente para el ejercicio de su función, incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobrevenida o procesamiento por delito doloso. A estos efectos, el auto de apertura del juicio oral se asimilará al auto de procesamiento.

4. Los miembros del Comité actuarán con independencia de las autoridades que los propusieron o nombraron y no podrán pertenecer a los órganos de gobierno de la Administración del Estado, comunidades autónomas o corporaciones locales, así como a las Cortes Generales o Asambleas Legislativas de las Comunidades Autónomas.

Artículo 81. Funcionamiento.

1. El Comité funcionará en Pleno y en Comisión Permanente. La composición y funciones de ambos órganos se determinarán reglamentariamente.

2. El funcionamiento del Pleno y de la Comisión Permanente se desarrollará en un reglamento interno, que aprobará el propio Comité en Pleno.

3. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

a) Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán trimestrales.

b) Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.

c) Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.

d) Independencia de los miembros y conflictos de intereses.

e) Procedimiento de elección del Presidente.

TÍTULO VIII

Promoción y coordinación de la investigación biomédica en el Sistema Nacional de Salud

Artículo 82. Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud.

1. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, integrada en el Plan de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica, el Ministerio de Sanidad y Consumo tendrá en cuenta las propuestas presentadas por las comunidades autónomas para el establecimiento de las áreas prioritarias, de acuerdo a las necesidades de salud de la población y a los objetivos de mejora en los servicios sanitarios y de salud pública.

En el ejercicio de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus propios planes de investigación biomédica y dispondrán, a través de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, de un marco de referencia estatal para la mejor utilización de los recursos existentes y la adaptación estratégica de la investigación a los planes nacionales de actuación sanitaria.

2. En la elaboración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud se tendrán en cuenta los recursos humanos, materiales y presupuestarios necesarios para asegurar la financiación regular de la promoción y el desarrollo de la investigación científica y técnica de calidad en biomedicina.

Artículo 83. Fomento de la actividad investigadora del Sistema Nacional de Salud.

1. Las actividades de investigación habrán de ser fomentadas en todo el sistema sanitario como elemento fundamental para el progreso del mismo.

2. El Instituto de Salud Carlos III contribuirá a la vertebración de la investigación en el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 48 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, y fomentará y coordinará la investigación en biomedicina mediante la realización de investigación básica y aplicada, el impulso de la investigación epidemiológica y en salud pública, acreditación y prospectiva científica y técnica, control sanitario, asesoramiento científico-técnico y formación y educación sanitaria en biomedicina.

3. En el ámbito de la regulación sobre investigación recogida en el capítulo IV de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas fomentarán la intervención de los hospitales como núcleos vertebradores de la investigación en forma cooperativa y de red. En las redes de investigación podrán participar los centros de atención primaria.

4. En la ejecución de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Sistema Nacional de Salud podrán participar organismos públicos de investigación dependientes de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas, sean o no pertenecientes al Sistema Nacional de Salud, universidades y empresas e instituciones de carácter público o privadas sin ánimo de lucro que realicen actividades de investigación y desarrollo tecnológico.

Los programas incluidos en la investigación biomédica podrán ser ejecutados asimismo en colaboración con instituciones extranjeras de carácter internacional.

5. Los organismos, empresas e instituciones a las que se refiere el apartado anterior, podrán contratar para colaborar en la ejecución de las actividades de investigación y desarrollo tecnológico correspondientes a la Iniciativa Sectorial en Investigación, personal científico, expertos en desarrollo tecnológico y otros especialistas relacionados con actividades de I+D, en las condiciones establecidas en el artículo 17 de la Ley 13/1986, de 14 de abril, de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica.

Artículo 84. *Fomento y coordinación de la formación investigadora del personal del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones públicas apoyarán la formación en el ámbito de la investigación biomédica mediante el desarrollo de las medidas que se señalan en esta Ley, la ejecución de programas de becas y ayudas y la mejora de sus condiciones de trabajo.

2. El Consejo Nacional de Especialidades en Ciencias de la Salud promoverá la investigación y la innovación tecnológica y metodológica en la formación sanitaria especializada.

Artículo 85. *Actividades investigadoras en los centros del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las Administraciones Públicas fomentarán, en el marco del Planificación de sus recursos humanos, la incorporación a los servicios de salud de categorías de personal investigador en régimen estatutario.

En el supuesto de centros vinculados, concertados o acogidos a las nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud de la Ley 15/1997, de 25 de abril, la incorporación de personal investigador se realizará en el régimen jurídico que corresponda.

En ambos supuestos, dicha incorporación se realizará a través de los procedimientos de selección legalmente establecidos, que en todo caso se atenderán a los principios rectores de acceso al empleo público a los que se refiere el artículo 55 de la Ley 7/2007, de 12 de abril.

2. Los centros del Sistema Nacional de Salud, incluidos los que se citan en el párrafo segundo del apartado anterior, cuando sean beneficiarios de ayudas o subvenciones públicas que incluyan en su objeto la contratación de personal investigador, podrán contratar personal laboral investigador con arreglo a las modalidades contractuales reguladas en los artículos 21 y 22 de la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación, y de acuerdo con lo preceptuado en dicha ley.

En el caso del contrato de acceso al Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación recogido en el artículo 22 citado, los centros podrán contratar doctores o especialistas que hayan superado la formación sanitaria especializada. La evaluación indicada en dicho artículo se valorará de la forma que se establezca reglamentariamente.

3. Las actividades de investigación, así como la movilidad nacional e internacional con fines de investigación, se tendrán en cuenta en los baremos de méritos para el acceso, promoción y en su caso desarrollo y carrera de los profesionales del Sistema Nacional de Salud que desarrollan actividad asistencial y/o investigadora.

4. En el ámbito de los respectivos servicios de salud se arbitrarán medidas que favorezcan la actividad asistencial e investigadora de sus profesionales, la participación de los mismos en programas internacionales de investigación y su compatibilidad con la realización de actividades en otros organismos de investigación, con sujeción a lo previsto en la Ley 53/1984, de 26 de diciembre, y en su caso, en las leyes autonómicas, sobre incompatibilidades.

Artículo 86. *Movilidad del personal investigador.*

1. Se fomentará la movilidad y el intercambio de investigadores vinculados a la investigación en salud de distintos centros en el marco nacional y del espacio europeo de investigación y de los acuerdos de cooperación recíproca con otros Estados.

Los funcionarios pertenecientes a cuerpos o escalas de investigación y el personal investigador laboral, podrán ser autorizados a realizar labores relacionadas con la investigación científica y tecnológica fuera del ámbito orgánico al que estén adscritos, mediante los mecanismos de movilidad previstos en la normativa de función pública y en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

2. El personal funcionario y el estatutario podrá ser declarado en situación de excedencia temporal para incorporarse a otros agentes públicos o privados de ejecución del Sistema Español de Ciencia, Tecnología e Innovación o a otros agentes internacionales o extranjeros, así como prestar servicios en sociedades mercantiles, en los términos previstos en la Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación.

Artículo 87. *Adscripción temporal de especialistas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previa autorización del organismo correspondiente, podrá adscribir con carácter temporal, a tiempo completo o parcial, personal científico, expertos en investigación clínica y desarrollo tecnológico, que presten servicios en departamentos ministeriales, comunidades autónomas, universidades, organismos públicos de investigación y entidades públicas. Dicha adscripción se articulará de conformidad con la normativa del régimen jurídico del personal funcionario o laboral que le sea aplicable, en cada caso.

La adscripción a tiempo parcial del personal mencionado anteriormente será compatible con el desempeño, igualmente en régimen de prestación a tiempo parcial, del puesto de trabajo que viniera ocupando. También podrán contratar, por tiempo no superior a la duración de la Iniciativa Sectorial de Investigación en Salud, a cualquier tipo de personal no adscrito al sector público, conforme a lo establecido en el artículo 15.1, párrafo a), del Estatuto de los Trabajadores, y de conformidad con lo dispuesto en las correspondientes Ofertas de Empleo Público.

Artículo 88. *Institutos y redes de investigación.*

El Sistema Nacional de Salud colaborará con otras instituciones y organizaciones implicadas en la investigación para la utilización conjunta de infraestructuras científicas y el desarrollo de proyectos de investigación. A tal efecto, se promoverá la configuración de institutos de investigación biomédica en el seno de los centros del Sistema Nacional de Salud mediante la asociación de grupos de investigación.

A los efectos de la participación en las convocatorias del Ministerio de Sanidad y Consumo, la capacidad investigadora de dichos institutos podrá ser certificada por el propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, por el procedimiento que se establezca reglamentariamente.

De acuerdo con lo previsto en el artículo 42.2 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, el plazo de resolución y notificación en el procedimiento de certificación a que se refiere este artículo será de doce meses.

Artículo 89. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

1. Con el fin de incrementar la implicación del sector privado en la Investigación Biomédica y en Ciencias de la Salud, se establecerán procedimientos de participación de entidades privadas que desarrollen actividades de investigación o de desarrollo tecnológico en la ejecución de las acciones de investigación del Sistema Nacional de Salud.

2. Para el cumplimiento del objetivo del apartado primero los centros del Sistema Nacional de Salud, las instituciones y organismos públicos de investigación biomédica y en ciencias de la salud y las universidades podrán celebrar convenios con entidades privadas que realicen actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico. En estos convenios se podrá establecer la posibilidad de que el personal de estas entidades privadas participe en la ejecución de programas o proyectos de investigación del Sistema Nacional de Salud. En ningún caso, esta participación generará derecho al acceso a la función pública o al servicio de la Administración pública mediante una vinculación laboral o de otro tipo.

3. Las Administraciones públicas promoverán entornos propicios para el desarrollo de iniciativas privadas y fomentarán la creación de nuevas oportunidades empresariales que surjan del propio Sistema Nacional de Salud, incluida la constitución de sociedades de capital-riesgo orientadas a la inversión en investigación biomédica.

4. Asimismo, se adoptarán medidas que contribuyan a favorecer los adecuados retornos al Sistema Nacional de Salud, en atención a las inversiones realizadas en el ámbito de la investigación biomédica.

Artículo 90. *Financiación.*

1. Para la financiación de las actuaciones mencionadas en los artículos anteriores cuya gestión corresponda al Ministerio de Sanidad y Consumo se utilizarán los instrumentos de financiación previstos en el Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica. Dicha financiación irá a cargo de las partidas presupuestarias de este Ministerio, sin perjuicio de los acuerdos de cofinanciación existentes o que se establezcan en el futuro con entidades públicas y privadas.

2. La financiación de las actuaciones mencionadas en el artículo anterior que gestione el Ministerio de Sanidad y Consumo se adecuará a lo previsto en el Plan Nacional de I+D+i, incluso cuando los fondos provengan de tarifas fijadas legalmente, y con cargo a partidas presupuestarias del citado departamento ministerial, sin perjuicio de la existencia de acuerdos de cofinanciación con entidades públicas o privadas.

Disposición adicional primera. *Utilización de células y tejidos humanos con fines terapéuticos.*

La utilización con fines terapéuticos de cualquier material biológico de origen humano a los que hace referencia esta Ley, se regirá, según corresponda por la Ley 30/1979, de 27 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y demás disposiciones que las desarrollen, sin perjuicio de lo previsto en el Título II de esta Ley en aquellos supuestos en que resulte de aplicación.

Disposición adicional segunda. *Fomento de la investigación biomédica por el Instituto de Salud Carlos III.*

Uno. Medio instrumental.

1. El Instituto de Salud Carlos III tendrá la consideración de medio propio instrumental y servicio técnico de la Administración General del Estado y de sus organismos y entidades de derecho público, en las materias que constituyen sus fines, y realizará los trabajos, servicios, estudios, proyectos, asistencias técnicas, obras y cuantas actuaciones le encomienden dichos organismos en la forma establecida en la presente disposición.

2. El importe a pagar por los trabajos, servicios, estudios, proyectos y demás actuaciones realizadas por medio del Instituto de Salud Carlos III se determinará aplicando a las unidades ejecutadas las tarifas que hayan sido fijadas, en función del coste del servicio, por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo a propuesta de la Dirección del Instituto de Salud Carlos III.

La compensación que proceda en los casos en los que no exista tarifa se establecerá asimismo por resolución del Ministro de Sanidad y Consumo.

3. En los supuestos previstos en el artículo 17.1 de la Ley de Fomento y Coordinación General de la Investigación Científica y Técnica, no será exigible la clasificación como contratista del Instituto de Salud Carlos III para ser adjudicatario de contratos con las Administraciones públicas.

Dos. Centros propios de investigación.

El Instituto de Salud Carlos III promoverá la investigación en áreas temáticas prioritarias mediante la constitución de unidades de investigación con la forma jurídica de fundación o cualquier otra adecuada a la naturaleza de las funciones que vayan a realizar. Estas unidades tendrán el carácter de centros propios de dicho Instituto.

Las aportaciones financieras otorgadas globalmente a dichos centros para su funcionamiento no se entenderán incluidas en el ámbito de aplicación de la Ley 38/2003, de 17 de noviembre, General de Subvenciones.

Tres. Centros virtuales de investigación en forma de red.

El Instituto de Salud Carlos III establecerá los mecanismos para que las redes a las que se refiere el artículo 51 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que superen los criterios de calidad e idoneidad, tras ser evaluadas convenientemente, puedan convertirse en centros virtuales de investigación en forma de red, con personalidad jurídica propia.

Disposición adicional tercera. *Formación de postgrado en Salud en el marco del Espacio Europeo de Educación Superior.*

La Escuela Nacional de Sanidad podrá impartir cursos de postgrado en Salud en el Marco del Espacio Europeo de Educación Superior.

Disposición transitoria primera. *Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.*

Entretanto se crea la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos prevista en el artículo 37 y siguientes de esta Ley, asumirá sus funciones previstas en el artículo 38, velando por el cumplimiento de las garantías y requisitos establecidos en el artículo 34 y 35 de esta norma legal, la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos a la que se refiere el Real Decreto 2132/2004, de 29 de octubre, por el que se establecen los requisitos y procedimientos para solicitar el desarrollo de proyectos de investigación con células troncales obtenidas de preembriones sobrantes.

Disposición transitoria segunda. *Muestras almacenadas con anterioridad.*

Las muestras biológicas obtenidas con anterioridad a la entrada en vigor de esta Ley podrán ser tratadas con fines de investigación biomédica cuando el sujeto fuente haya dado su consentimiento o cuando las muestras hayan sido previamente anonimizadas. No obstante, podrán tratarse muestras codificadas o identificadas con fines de investigación biomédica sin el consentimiento del sujeto fuente, cuando la obtención de dicho consentimiento represente un esfuerzo no razonable en el sentido que se indica en el párrafo i) del artículo 3 de esta Ley, o no sea posible porque el sujeto fuente hubiera fallecido o fuera ilocalizable. En estos casos se exigirá el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente, el cual deberá tener en cuenta, como mínimo, los siguientes requisitos:

- a) Que se trate de una investigación de interés general.
- b) Que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.
- c) Que no conste una objeción expresa del mismo.
- d) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Disposición transitoria tercera. Comités Éticos de Investigación Clínica.

Los Comités Éticos de Investigación Clínica dejarán de existir a partir del momento en que se constituyan los Comités de Ética de la Investigación. Hasta que dichos Comités se constituyan, los Comités Éticos de Investigación Clínica que estén en funcionamiento en los centros que realicen investigación biomédica, podrán asumir las competencias de aquéllos.

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Queda derogada la Ley 42/1988, de 28 de diciembre, de donación y utilización de embriones y fetos humanos o de sus células, tejidos u órganos, y cuantas disposiciones que, cualquiera que sea su rango, sean contrarias a lo establecido en esta Ley. Asimismo, quedan derogados los apartados 5 y 6 del artículo 45, y los artículos 46, 47 y 50 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud; el título VII y los capítulos II y III del título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad; la disposición adicional segunda de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; y los artículos 10 y 11 del Estatuto del Centro Nacional de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobado por Real Decreto 176/2004, de 30 de enero.

Disposición final primera. Título competencial.

Esta Ley se aprueba al amparo del artículo 149.1.15.ª y 16.ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica y en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

El Estado y las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para garantizar la efectividad de esta Ley.

Disposición final segunda. Aplicación supletoria.

En lo no previsto en esta Ley serán de aplicación la Ley 41/2002, de 14 noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, siempre que no sea incompatible con los principios de esta Ley, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Disposición final tercera. Desarrollo reglamentario.

Se faculta al Gobierno para dictar cuantas disposiciones resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta Ley, y en particular para establecer:

- a) Las normas de intercambio y circulación, interna, intracomunitaria y extracomunitaria, de material biológico de origen humano con fines de investigación.
- b) Los requisitos básicos de acreditación y autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica.
- c) El funcionamiento y desarrollo de la Comisión de Garantías para la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, que sustituirá a la vigente Comisión de Seguimiento y Control de Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos.
- d) El funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, el cual estará adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo.

Disposición final cuarta.

El punto 2 de la letra A) del anexo de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, de técnicas de reproducción humana asistida, queda redactado en los siguientes términos:

«2. Fecundación in Vitro e inyección intracitoplásmica de espermatozoides con gametos propios o de donante y con transferencia de preembriones.»

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».

§ 18

Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica

Ministerio de Ciencia e Innovación
«BOE» núm. 290, de 2 de diciembre de 2011
Última modificación: 25 de julio de 2013
Referencia: BOE-A-2011-18919

La disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, faculta al Gobierno para dictar las disposiciones que resulten necesarias para el desarrollo y ejecución de esta ley, entre las que menciona expresamente los requisitos básicos de autorización de los centros, servicios y equipos biomédicos relativos a la obtención y utilización de cualquier material biológico de origen humano con fines de investigación biomédica, y el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Tal como se estableció en la Ley 14/2007, de 3 de julio, el objetivo de esta regulación es cumplir con el mandato de los artículos 20.1.b) y 44.2 de la Constitución Española, el primero de los cuales reconoce y protege los derechos a la producción y creación literaria, artística, científica y técnica, y el segundo encomienda a los poderes públicos la promoción de la ciencia y la investigación científica y técnica en beneficio del interés general. Este interés ha constituido la perspectiva desde la cual se dicta este real decreto, al entender que una investigación de calidad es aquella que se desarrolla con respeto de los derechos de los sujetos involucrados y bajo unas determinadas garantías de calidad.

De conformidad con el espíritu de la ley, las disposiciones de este real decreto serán de aplicación a la utilización de muestras biológicas con fines de investigación científica y técnica, lo cual incluye la innovación y el desarrollo como fin principal o secundario de la obtención, almacenamiento o cesión de las mismas. Los derechos de los sujetos habrán de ser respetados siempre que se utilice su material biológico para obtener nuevos conocimientos científicos, confirmar hipótesis, o realizar actividades de adecuación tecnológica, controles de calidad, docencia, etc.

El ámbito de esta investigación es el de la biomedicina, que a los efectos de este real decreto abarca las distintas disciplinas dedicadas al estudio de la salud humana, lo que excluye otras como la investigación forense regulada en la Ley Orgánica 10/2007, de 8 de octubre, reguladora de la base de datos policial sobre identificadores obtenidos a partir del ADN, y en los artículos 326, 363 y disposición adicional tercera de la Ley de Enjuiciamiento Criminal.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

En este real decreto se plasman las diferentes estructuras en las que se desarrolla actualmente la investigación con muestras biológicas humanas en España. Así, se definen los conceptos «red de biobancos» y «biobanco en red» de una manera lo suficientemente abierta como para abarcar distintos modelos organizativos y facilitar que los promotores configuren estos establecimientos de la manera que mejor se adapte a sus necesidades.

Tal como estaba previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, se articula el sistema de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos, y los requisitos básicos de su organización, que corresponde desarrollar a las Comunidades Autónomas y al Estado, a la vez que se establecen condiciones particulares para la creación de los biobancos nacionales.

El real decreto distingue entre el régimen general para el tratamiento de muestras biológicas con fines de investigación biomédica y el régimen específico que ha de aplicarse cuando este tratamiento se lleva a cabo en un biobanco. En ambos casos, se insiste en la vinculación a los principios establecidos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, con un énfasis especial en la necesidad de consentimiento expreso y escrito para la obtención y utilización de las muestras, en la obligación de respetar el derecho a la intimidad y a la autodeterminación informativa, y en la gratuidad de todo el proceso de tratamiento de las muestras. Se desarrolla el régimen de obtención y utilización de muestras de personas fallecidas, basado en los principios de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en los ya asentados en nuestro ordenamiento jurídico para la utilización de material biológico tras la muerte conforme a la Ley 30/1979, de 29 de octubre, sobre extracción y trasplante de órganos, y a su normativa complementaria. Estos principios se refieren al respeto a la voluntad del sujeto en vida y a la solidaridad y participación ciudadana en el progreso científico.

Por otra parte, se desarrolla la distinción marcada en el artículo 70.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, entre el régimen aplicable a las colecciones de muestras y a los biobancos, que queda justificada por las características particulares de estos establecimientos, entre las que destaca su vocación de servicio público, para poner a disposición de la comunidad científica el material biológico necesario para la investigación en unas óptimas condiciones que aseguren la competitividad y excelencia de la investigación en España.

Por un lado, el régimen aplicable a los biobancos se caracteriza porque las muestras biológicas que se incorporen a los biobancos podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica, en los términos que prescribe la ley, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

La segunda diferencia que debe subrayarse es la relativa a las posibilidades de cesión a terceros de las muestras: la vocación de servicio público de los biobancos hace imprescindible para su funcionamiento que el consentimiento del sujeto fuente incluya la cesión de las muestras en términos también más amplios que cuando se trata de muestras depositadas en colecciones, puesto que en este último caso es preciso un consentimiento expreso para cada cesión.

Con el fin de asegurar que la circulación de las muestras se mantenga en un entorno que preserve la tutela efectiva de las garantías debidas, este real decreto identifica las posibles fuentes de muestras que puedan ser almacenadas en un biobanco o conservadas en una colección, o directamente destinadas a un proyecto de investigación concreto, de modo que el intercambio se lleve siempre a cabo bajo un convenio o acuerdo documentado entre las partes.

De conformidad con el artículo 1.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, la investigación biomédica a la que se refiere este real decreto incluye la investigación de carácter básico y la clínica, con la excepción en este último caso de los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se regirán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, siempre que se vayan a utilizar con fines de investigación biomédica.

Por último, se establece el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica, tal como prevé la Ley 14/2007, de 3 de julio, con la finalidad principal de dar publicidad a la existencia de estos establecimientos y facilitar que la comunidad científica pueda acceder al material que albergan, y servir a la vez como medio de control.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

De conformidad con la Directiva 2006/123/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a los servicios en el mercado interior, existe «razón imperiosa de interés general» para considerar negativo el sentido del silencio administrativo en los procedimientos de autorización previstos en este real decreto, porque se trata de actividades relacionadas con la salud pública.

El presente real decreto desarrolla parcialmente la disposición final tercera de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y se dicta en el marco del régimen establecido en los capítulos III y IV, del título V, de dicha ley.

En la tramitación de este real decreto se han obtenido los informes de los Ministerios de Ciencia e Innovación, de Sanidad, Política Social e Igualdad, y de Política Territorial y Administración Pública, y de la Agencia Española de Protección de Datos, y se ha ofrecido trámite de audiencia a los ciudadanos y a las comunidades autónomas.

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación de la investigación científica y técnica.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Ciencia e Innovación, con la aprobación previa del Vicepresidente del Gobierno de Política Territorial y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 18 de noviembre de 2011,

DISPONGO:

TÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

El presente real decreto tiene por objeto:

- a) Establecer los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica.
- b) Desarrollar el régimen del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica previsto en la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica.
- c) Regular el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 2. Definiciones.

Sin perjuicio de lo señalado en el artículo 3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica, a los efectos de este real decreto se entenderá por:

- a) «Anonimización de muestras biológicas de origen humano»: proceso por el cual deja de ser posible establecer por medios razonables el nexo entre una muestra biológica o dato de investigación y el sujeto al que se refieren.
- b) «Biobanco con fines de investigación biomédica»: establecimiento público o privado, sin ánimo de lucro, que acoge una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica, organizadas como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino, con independencia de que albergue muestras con otras finalidades.
- c) «Biobanco en red»: biobanco con una única organización y una actividad descentralizada.
- d) «Biobanco nacional con fines de investigación biomédica»: biobanco con fines de investigación biomédica creado por la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación por su especial interés general.
- e) «Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: transferencia de muestras biológicas a un tercero con fines de investigación biomédica.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

f) «Colección de muestras biológicas de origen humano»: conjunto ordenado y con vocación de permanencia de muestras biológicas de origen humano conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

g) «Colección de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica»: colección de muestras biológicas de origen humano destinadas a la investigación biomédica.

Quedan excluidas de este concepto las muestras biológicas de origen humano que se conserven exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

h) «Colección de muestras biológicas de origen humano mantenidas para usos exclusivamente personales»: colección de muestras biológicas de origen humano mantenida por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales distintas de la investigación biomédica. Se considerarán actividades exclusivamente personales las realizadas fuera del ámbito del ejercicio de cualquier actividad profesional o económica.

i) «Muestras biológicas de origen humano conservadas para su utilización en un proyecto de investigación»: muestras biológicas de origen humano que se conserven fuera del ámbito organizativo de un biobanco exclusivamente para su utilización en un proyecto de investigación concreto, siempre que su conservación no se vaya a extender más allá de la fecha de finalización de dicho proyecto y no vayan a ser cedidas.

j) «Red de biobancos»: conjunto de biobancos que han suscrito un acuerdo de colaboración para desarrollar de manera conjunta toda o parte de su actividad.

k) «Responsable del fichero»: persona física o jurídica u órgano administrativo que atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

l) «Titular de la dirección científica del biobanco»: persona física, designada como tal por la persona titular del biobanco, sobre la que recaen las obligaciones indicadas en el artículo 66.2 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

m) «Titular del biobanco»: persona física o jurídica que ostenta la titularidad del biobanco y que se responsabiliza del mismo a los efectos de este real decreto.

n) «Tratamiento de muestras biológicas de origen humano»: conjunto de operaciones y procedimientos que permiten la obtención, conservación, almacenamiento, utilización y cesión de muestras biológicas de origen humano y, en su caso, de los datos asociados a las mismas.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones de este real decreto serán de aplicación:

a) A los biobancos con fines de investigación biomédica, colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica y muestras biológicas de origen humano utilizadas en proyectos de investigación, incluidas las que se utilicen en el marco de un ensayo clínico.

b) A los biobancos, colecciones de muestras biológicas de origen humano y muestras biológicas de origen humano obtenidas con fines asistenciales o diagnósticos, en tanto todas o algunas de las muestras se vayan a utilizar también con fines de investigación biomédica.

2. Las disposiciones de este real decreto no serán de aplicación:

a) A las colecciones de muestras biológicas de origen humano mantenidas por personas físicas para usos exclusivamente personales distintos de la investigación biomédica, a las que será de aplicación, en su caso, la legislación sobre protección de datos de carácter personal.

b) A las muestras biológicas de origen humano, aunque estén ordenadas como colección, y a los biobancos, cuando las muestras se hayan obtenido y se utilicen exclusivamente con fines asistenciales o con cualquier otro fin profesional ajeno a la investigación biomédica.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

c) A los preembriones y los ovocitos de origen humano, cuya conservación y tratamiento se llevará a cabo según lo dispuesto por la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y su normativa de desarrollo.

d) A los ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, que se registrarán por su normativa específica, si bien quedan incluidas en el ámbito de aplicación de este real decreto las muestras biológicas de origen humano que hayan sido obtenidas en ensayos clínicos con medicamentos y productos sanitarios, una vez terminado el ensayo clínico correspondiente y siempre que entren a formar parte de una colección o de un biobanco.

TÍTULO I

Constitución, funcionamiento, organización y cierre de los biobancos con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Régimen general

Sección 1.ª Autorización para la constitución y funcionamiento, inspección y cierre de los biobancos

Artículo 4. *Autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos.*

1. La constitución de un biobanco con fines de investigación biomédica exige la previa obtención de la autorización de la autoridad competente.

2. Las Comunidades Autónomas son competentes para autorizar la constitución y funcionamiento de los biobancos en sus ámbitos competenciales respectivos, sin perjuicio de las competencias atribuidas al Ministerio de Ciencia e Innovación para la creación de Biobancos Nacionales. Corresponde a las Comunidades Autónomas determinar la autoridad competente a estos efectos en su ámbito territorial.

3. Los procedimientos de autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

Artículo 5. *Requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

Los requisitos mínimos para la concesión de la autorización para la constitución y funcionamiento de un biobanco son los siguientes:

a) Que la organización, objetivos y medios disponibles del biobanco justifiquen su interés biomédico.

b) Que se haya designado a la persona titular de la dirección científica del biobanco y a la persona responsable del fichero.

c) Que el biobanco esté adscrito a dos comités externos, uno científico y otro de ética.

d) Que la actividad del biobanco no implique ánimo de lucro. No obstante, el biobanco podrá repercutir con la cesión de cada muestra los costes de obtención, cesión, mantenimiento, manipulación, procesamiento, envío y otros gastos de similar naturaleza relacionados con las muestras, de acuerdo con lo establecido en el artículo 69.3 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

e) Que se haya inscrito el fichero de datos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos que resulte competente.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

- f) Que cuente con las instalaciones y medios indispensables para garantizar la conservación de las muestras en condiciones de calidad adecuada, incluyendo las medidas necesarias para preservar su integridad ante posibles fallos técnicos.
- g) Que cumpla los requisitos indicados en este real decreto.

Artículo 6. *Solicitud de autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

1. La persona titular del biobanco será el encargado de solicitar la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco ante la autoridad competente.

2. A la solicitud de autorización se acompañará, como mínimo, la siguiente documentación:

- a) Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.
- b) Reglamento interno de funcionamiento de los comités científico y de ética, y carta de aceptación de los miembros de los comités externos. En el caso de adscripción a un Comité de Ética de la Investigación ya autorizado, la documentación acreditativa de dicha adscripción sustituirá al reglamento del comité de ética y la carta de aceptación de sus miembros.
- c) Plan estratégico de funcionamiento para los 5 primeros años, que incluya los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de actividad del biobanco y las previsiones sobre su viabilidad económica.
- d) Modelo de repercusión de costes a terceros para la cesión de muestras.
- e) Documento acreditativo de la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, en el registro de la agencia autonómica de protección de datos, y descripción de las medidas previstas para proteger los datos de carácter personal de acuerdo con lo previsto en la legislación vigente.
- f) Memoria descriptiva que recoja la ubicación del biobanco, las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen, la forma en que se han reunido las colecciones históricas y la información que puede asociarse a las muestras. Asimismo, incluirá las garantías de conservación de las muestras y sistemas disponibles para preservar su integridad en caso de fallos en los dispositivos de conservación.
- g) Propuesta de titular de la dirección científica y de responsable del fichero del biobanco.
- h) Plan de gestión de la calidad y plan de bioseguridad, que incluirá, entre otras previsiones, las condiciones de transporte del material biológico, así como el procedimiento para garantizar la trazabilidad de las muestras y de los datos.
- i) En su caso, indicación de la existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Artículo 7. *Duración de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 10, la autorización se concederá por un período indefinido.

Artículo 8. *Modificaciones de las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización.*

1. Cualquier modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización exige la previa obtención de la autorización de las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco.

Se consideran modificaciones sustanciales las relativas a:

- a) Los objetivos del biobanco;
- b) el esquema organizativo y de medios materiales y personales;
- c) la titularidad del biobanco;

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

- d) el reglamento interno de funcionamiento del biobanco y de los comités externos;
- e) la composición de los comités externos;
- f) las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituyen;
- g) la información que puede asociarse a las muestras y
- h) el modelo de repercusión de los costes a terceros.

2. Los procedimientos de modificación sustancial en las condiciones y requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha en que la solicitud haya tenido entrada en el registro del órgano competente para su tramitación. El vencimiento de este plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima a los interesados que hubieran deducido la solicitud para entenderla desestimada por silencio administrativo.

3. Las modificaciones no sustanciales deberán ser inmediatamente comunicadas a las autoridades competentes.

Artículo 9. Inspecciones.

Las autoridades competentes llevarán a cabo inspecciones periódicas para garantizar que los biobancos cumplen las condiciones de instalación, organización y funcionamiento con las que fueron autorizados.

Artículo 10. Revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos.

1. Las autoridades competentes para autorizar la constitución y funcionamiento del biobanco revocarán las autorizaciones cuando concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando faltara alguno de los requisitos para obtener la autorización en el momento de su solicitud, o alguno de los documentos aportados para solicitarla hubiera sido declarado falso por sentencia judicial firme.

b) Cuando el biobanco deje de cumplir, con posterioridad al otorgamiento de la autorización de constitución y funcionamiento, los requisitos establecidos para ser autorizado, sin perjuicio de lo indicado en el artículo 8.

2. En la resolución de revocación se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, que podrá consistir en:

- a) La destrucción de las muestras.
- b) La cesión de las muestras a otro biobanco.
- c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

3. Los procedimientos de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento de biobancos deberán ajustarse a lo dispuesto por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

El plazo máximo en el que debe notificarse la resolución expresa será de tres meses contados a partir de la fecha del acuerdo de iniciación.

Artículo 11. Cierre del biobanco a solicitud de su titular.

1. La persona titular de un biobanco podrá solicitar su cierre a las autoridades competentes para autorizar su constitución y funcionamiento.

2. En la resolución de cierre se dispondrá expresamente el destino de las muestras almacenadas en el biobanco, oída la persona titular del mismo. Dicho destino podrá consistir en:

- a) La destrucción de las muestras.
- b) La cesión de las muestras a otro biobanco.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

c) La conservación de las muestras para su utilización en proyectos de investigación concretos o integradas en una colección.

Sección 2.ª Organización de los biobancos

Artículo 12. Titular del biobanco.

La persona titular del biobanco solicitará la autorización para su constitución y funcionamiento, así como la modificación de la autorización y el cierre del biobanco, en su caso. Asimismo, será responsable de su funcionamiento, presentará el informe anual de actividades a las autoridades que autorizaron su constitución y funcionamiento, y designará a la persona titular de la dirección científica.

Artículo 13. Titular de la dirección científica del biobanco.

La persona titular de la dirección científica del biobanco tendrá las siguientes obligaciones:

- a) Velar por el cumplimiento de la legislación vigente.
- b) Mantener un registro de actividades del biobanco.
- c) Garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco.
- d) Elaborar un informe anual de actividades, que incluirá, entre otros datos, una referencia a los acuerdos suscritos para la obtención y cesión de muestras.
- e) Atender las consultas o reclamaciones que puedan dirigirse al biobanco, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 14.
- f) Dirigir la gestión ordinaria del biobanco.
- g) Elaborar el documento de buena práctica del biobanco.

En la elaboración de este documento se deberán tener en cuenta, en la medida de lo posible, las recomendaciones emitidas por los principales foros de expertos internacionales en gestión de muestras biológicas de origen humano, y en todo caso se tendrán en cuenta los principios generales establecidos por el Comité Español de Ética de la Investigación.

h) Elaborar las modificaciones de la memoria descriptiva que recoja las características de las colecciones, los criterios de inclusión y los propósitos para los cuales se constituye la colección, la forma en que se ha reunido la colección histórica y la información que puede asociarse a las muestras.

i) Gestionar la cesión de muestras, lo que supondrá, entre otras tareas, responder y, en su caso, satisfacer las peticiones al biobanco de cesión de muestras, así como acordar la incorporación al biobanco de colecciones desde otros centros; estas funciones podrán ser delegadas en otros órganos o personal del biobanco.

Artículo 14. Responsable del fichero.

La persona responsable del fichero atenderá las solicitudes de ejercicio de los derechos de acceso a sus datos personales, rectificación, cancelación u oposición formulados por los sujetos fuente, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente sobre protección de datos de carácter personal.

Artículo 15. Comités externos del biobanco.

1. Los comités externos científico y de ética estarán integrados cada uno de ellos por un mínimo de cuatro miembros con conocimientos suficientes en las materias relacionadas con las funciones indicadas en los apartados 2 y 3 de este artículo, que no tengan participación directa en la actividad del biobanco.

Ambos comités contarán con sendos reglamentos internos de funcionamiento, que establecerán los mecanismos oportunos que aseguren la independencia y ausencia de conflictos de interés en el proceso de la toma de decisiones por parte de estos comités. En el caso de que, en relación con algún asunto concreto, concurra un interés personal o profesional directo para algún miembro de los comités externos, éste se abstendrá de intervenir.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

El biobanco dará publicidad de la identidad de los miembros que componen los comités externos. Las funciones del comité de ética externo podrán ser asumidas por un Comité de Ética de la Investigación ya existente, que aplicará su propio reglamento.

2. Las funciones del comité científico serán:

a) Realizar la evaluación científica de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas por parte del biobanco. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista científico.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos científicos del documento de buena práctica del biobanco.

d) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

3. Las funciones del comité de ética serán:

a) Realizar la evaluación ética de las solicitudes de cesión de muestras y datos asociados a las mismas. En el caso de que el comité emita un dictamen desfavorable, éste tendrá carácter vinculante.

b) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de la adecuación de los procedimientos establecidos para garantizar la calidad, la seguridad y la trazabilidad de los datos y muestras almacenadas y de los procedimientos asociados al funcionamiento del biobanco, desde el punto de vista ético.

c) Asesorar a la persona titular de la dirección científica acerca de los aspectos éticos y jurídicos previstos en el documento de buena práctica del biobanco.

d) Decidir los casos en los que será imprescindible el envío individualizado de información al sujeto fuente, en relación con las previsiones de cesión de sus muestras y con los resultados de los análisis realizados cuando puedan ser relevantes para su salud.

e) Asistir a la persona titular de la dirección científica sobre otras cuestiones que éste someta a su consideración.

Artículo 16. *Reglamento interno de funcionamiento del biobanco.*

El reglamento interno de funcionamiento del biobanco contendrá, como mínimo:

a) Los criterios de aceptación de muestras en el biobanco.

b) El procedimiento para la solicitud de muestras al biobanco y posterior entrega de las mismas por éste, en los términos previstos en el presente real decreto.

Artículo 17. *Biobanco en red y redes de biobancos.*

1. Cuando un biobanco se estructure en red, con una actividad descentralizada, se nombrará una persona responsable de su funcionamiento en cada centro que lo integre o área en la que se estructure.

2. Cuando varios biobancos se constituyan en una red de biobancos, el funcionamiento de la misma se establecerá en un reglamento interno. La constitución, modificaciones y desaparición de la red deberán ser comunicadas a todas las autoridades que concedieron las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos que la componen.

CAPÍTULO II

Régimen especial de los biobancos nacionales

Artículo 18. *Creación, ámbito de actuación y regulación de los biobancos nacionales.*

1. La creación de un biobanco nacional es competencia de la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

2. Los biobancos nacionales con fines de investigación biomédica serán creados por su especial interés general, que se determinará de acuerdo con alguno de los siguientes criterios:

- a) Dimensión o características de la población cuyas muestras estén almacenadas o se vayan a recoger.
- b) Naturaleza o características de las muestras o de las técnicas que se van a aplicar.
- c) Líneas de investigación que constituyan la finalidad del biobanco.

3. Será de aplicación a los biobancos nacionales lo dispuesto en este capítulo y en los artículos 12, 13, 14, 15, 16 y 17.

Artículo 19. Titularidad.

1. La titularidad de los biobancos nacionales corresponderá a la Administración General del Estado o a los organismos y entidades públicas vinculados o dependientes de ésta. En el caso de la Administración General del Estado, los biobancos nacionales estarán adscritos a un departamento ministerial.

2. La titularidad de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro organismo o entidad pública o a la Administración General del Estado. Además, dentro de la Administración General del Estado, la adscripción de un biobanco nacional podrá ser cedida a otro departamento ministerial.

Por orden ministerial se establecerán las condiciones de la cesión y el período de vigencia.

TÍTULO II

Tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 20. Normativa aplicable.

Será de aplicación al tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica lo dispuesto en los capítulos III y IV del título V de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

Artículo 21. Requisitos para la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica que conlleve algún riesgo para la salud.

Cuando la obtención de una muestra biológica con fines exclusivos de investigación biomédica conlleve algún riesgo para la salud, ya sea por su naturaleza o por las características del sujeto fuente, la extracción de la misma deberá llevarse a cabo por un profesional con la cualificación suficiente para la realización del tipo de procedimiento requerido y en un centro acreditado o autorizado por las autoridades competentes para llevar a cabo procedimientos diagnósticos o terapéuticos de riesgo igual o superior al que pueda comportar dicha intervención.

Artículo 22. Almacenamiento y conservación de muestras biológicas de origen humano.

1. Las muestras biológicas de origen humano que vayan a ser destinadas a investigación biomédica podrán ser almacenadas en un biobanco o bien mantenerse conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto o como colección para fines de investigación biomédica fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. Finalidades de la obtención de las muestras:

a) Almacenamiento en un biobanco: las muestras que se incorporen a un biobanco podrán utilizarse para cualquier investigación biomédica en los términos que prescribe la Ley

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

14/2007, de 3 de julio, siempre que el sujeto fuente o, en su caso, sus representantes legales hayan prestado su consentimiento en estos términos.

b) Conservación como colección para fines de investigación biomédica: las muestras que se incorporen a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco sólo podrán ser utilizadas para la finalidad concreta que conste en el documento de consentimiento, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para otra finalidad.

c) Conservación para su utilización en un proyecto de investigación: las muestras conservadas para su utilización en un proyecto de investigación concreto sólo podrán ser utilizadas en dicho proyecto de investigación, salvo nuevo consentimiento expreso del sujeto fuente para ser utilizadas en otros proyectos o líneas de investigación, en cuyo caso deben bien depositarse en un biobanco, bien pasar a integrarse en una colección que deberá ser comunicada al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica en su caso.

Artículo 23. *Consentimiento para la obtención, el almacenamiento o la conservación y la utilización de muestras biológicas de origen humano.*

1. La obtención de las muestras, su almacenamiento o conservación y su posterior utilización requerirán el correspondiente consentimiento previo por parte del sujeto fuente, en el que se indicarán las finalidades de la obtención de las muestras.

Si las finalidades son varias, éstas podrán figurar en el mismo documento, si bien debe quedar garantizada en todo caso la facultad del sujeto fuente para otorgar su consentimiento para cada finalidad de modo independiente.

2. El documento de consentimiento para la obtención, almacenamiento o conservación y utilización de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica contendrá como mínimo la siguiente información para el sujeto fuente:

a) Descripción del proyecto de investigación en el que se vaya a utilizar la muestra o de las investigaciones o líneas de investigación para las cuales consiente.

b) Identidad de la persona responsable de la investigación, en su caso.

c) Indicación de que la muestra donada sólo pueda ser utilizada en el ámbito de las finalidades indicadas en el apartado 2 del artículo 22.

d) Indicación de que el biobanco y la persona responsable de la colección o proyecto de investigación tendrán a disposición del donante toda la información sobre los proyectos de investigación en los que se utilice la muestra y de que el comité de ética externo del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información de manera individualizada.

e) Beneficios esperados del proyecto de investigación o del biobanco.

f) Posibles inconvenientes vinculados con la donación y obtención de la muestra, incluida la posibilidad de ponerse en contacto con el sujeto fuente con el fin de recabar datos o muestras adicionales, proporcionarle la información prevista en el párrafo i) u otros motivos justificados, para lo que podrá solicitarse información sobre el modo de hacerlo, así como su facultad de tomar una posición al efecto.

g) Lugar de realización del análisis y destino de la muestra al término de la investigación. En el caso de que estos extremos se desconozcan en el momento, se establecerá el compromiso de informar sobre ello en cuanto se conozcan.

h) Indicación de que la muestra o parte de ella y los datos clínicos asociados o que se asocien en el futuro a la misma serán custodiados y en su caso cedidos a terceros con fines de investigación biomédica en los términos previstos en la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto.

i) Posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o la de sus familiares, derivada de los análisis genéticos que se realicen sobre su muestra biológica, así como sobre su facultad de tomar una decisión en relación con su comunicación

j) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida, indicando la identidad de las personas que vayan a tener acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente respecto a los cuales no se haya previsto someter a procesos de anonimización.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

k) Derecho de revocación del consentimiento, total o parcial, a ejercer en cualquier momento, y sus efectos, incluida la posibilidad de la destrucción o de la anonimización de la muestra y de que tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se hayan llevado a cabo.

l) Posibilidad de incluir alguna restricción sobre el uso de sus muestras.

m) Renuncia a cualquier derecho de naturaleza económica, patrimonial o potestativa sobre los resultados o potenciales beneficios que puedan derivarse de manera directa o indirecta de las investigaciones que se lleven a cabo con la muestra que cede para investigación. No obstante, y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 7 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, podrá fijarse una compensación económica por las molestias físicas, los gastos y otros inconvenientes que puedan derivarse de la toma de la muestra.

n) En el caso de almacenamiento de muestras de menores de edad, garantía de acceso a la información indicada en el artículo 32 sobre la muestra por el sujeto fuente cuando éste alcance la mayoría de edad.

o) Que, de producirse un eventual cierre del biobanco o revocación de la autorización para su constitución y funcionamiento, la información sobre el destino de las muestras estará a su disposición en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica con el fin de que pueda manifestar su conformidad o disconformidad con el destino previsto para las muestras, todo ello sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra.

p) En caso de muestras utilizadas en proyectos de investigación concretos, y en el caso de colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, la opción escogida por el sujeto fuente entre las posibles como destino de la muestra al finalizar el proyecto o la investigación.

3. Cuando las muestras vayan a ser anonimizadas, sólo se deberá aportar la información mencionada en los párrafos a), b), c), e) y f).

4. El documento en el que conste el consentimiento del sujeto fuente para la obtención y utilización de sus muestras biológicas con fines de investigación biomédica se expedirá en tres ejemplares. Uno de éstos se entregará al sujeto fuente, otro será conservado en el centro en el que se obtuvo la muestra y el tercero será conservado por el biobanco, o por la persona responsable de la colección o de la investigación, según corresponda.

5. El consentimiento podrá ser revocado, totalmente o para determinados fines, en cualquier momento.

Artículo 24. *Tratamiento excepcional de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica en ausencia de consentimiento expreso del sujeto fuente.*

Con carácter excepcional, las muestras codificadas o identificadas podrán tratarse con fines de investigación biomédica sin consentimiento del sujeto fuente cuando la obtención de dicho consentimiento no sea posible o represente un esfuerzo no razonable; se entenderá esfuerzo no razonable el que suponga el empleo de una cantidad de tiempo, gastos y trabajo desproporcionado.

En estos casos, el Comité de Ética de la Investigación correspondiente deberá emitir dictamen favorable, para el que deberá tener en cuenta, como mínimo, el cumplimiento de los siguientes requisitos:

a) Que no se disponga de una alternativa viable para la realización del proyecto con otro grupo de muestras para las que se disponga de consentimiento.

b) Que se trate de una investigación de interés general.

c) Que la investigación, debidamente autorizada, se lleve a cabo por la misma institución que solicitó el consentimiento para la obtención de las muestras, en caso de que éste fuese necesario.

d) En el caso de que se trate de muestras de sujetos identificados o identificables, que la investigación sea menos efectiva o no sea posible sin los datos identificativos del sujeto fuente.

e) Que no conste una objeción expresa del sujeto fuente o de su representante legal.

f) Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

g) Que se han valorado el esfuerzo, el tiempo y los medios humanos, materiales y económicos necesarios para obtener el consentimiento.

Artículo 25. *Prioridad de los intereses asistenciales del sujeto fuente.*

1. Cuando las muestras fuesen obtenidas con finalidad inicialmente diagnóstica o terapéutica, el uso para investigación de las mismas en ningún caso podrá comprometer aquellos fines.

2. Corresponderá a los profesionales responsables del uso diagnóstico o terapéutico de la muestra, previo consentimiento del sujeto fuente, la asignación de una parte de la misma para su uso en investigación.

3. Cuando, por razones de salud, el sujeto fuente o su familia lo necesiten, podrán hacer uso de las muestras, siempre que estén disponibles y no se encuentren anonimizadas.

Artículo 26. *Obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas.*

1. La obtención y utilización de muestras biológicas de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que así lo hubieran dispuesto en vida o cuando no hubieran dejado constancia expresa de su oposición. A estos efectos se indagará la existencia de instrucciones previas y, en ausencia de éstas, se consultará a los familiares mas próximos del fallecido y a los profesionales que le atendieron en el centro sanitario, y se dejará constancia de las consultas realizadas.

Las muestras sólo podrán destinarse a investigación biomédica previo dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al centro.

2. Las personas vinculadas a la persona fallecida por razones familiares o análogas podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o de los tratamientos que contengan datos de dicha persona fallecida con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, justificando la concurrencia de un interés relevante, la cancelación de los datos o la anonimización de las muestras.

Artículo 27. *Destino de las muestras una vez finalizada la investigación o el proyecto de investigación concreto.*

El consentimiento específico otorgado por el sujeto fuente para que su muestra se incorpore a una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, o se utilice en un proyecto de investigación concreto, preverá una de las siguientes opciones:

- a) La destrucción de la muestra una vez finalizado el proyecto o la investigación.
- b) La anonimización de la muestra biológica para usos posteriores.
- c) La posterior cesión gratuita de la muestra a un biobanco, siempre que se facilite información sobre el mismo y sobre las posibles finalidades de uso de la muestra.
- d) La posterior utilización de la muestra integrada en una colección para una línea de investigación relacionada con la inicialmente propuesta, incluso por un tercero mediante cesión gratuita, con la advertencia de que se solicitará el consentimiento específico del sujeto fuente para ello.

Artículo 28. *Comunicación de datos de colecciones y muestras.*

Los responsables de colecciones de muestras para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco y quienes conserven muestras biológicas para su utilización en un proyecto de investigación concreto deberán comunicar los datos relativos a las colecciones y a las muestras al establecimiento en cuyas instalaciones se conserven.

Artículo 29. *Dictamen del Comité de Ética de la Investigación.*

Para llevar a cabo una investigación con muestras biológicas de origen humano será preciso, en todo caso, el dictamen favorable de los Comités de Ética de la Investigación del establecimiento en cuyas instalaciones se vayan a utilizar las muestras o, en su defecto, del

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

comité al que esté adscrito el centro para el que preste servicios la persona responsable de la investigación.

Artículo 30. *Gratuidad de la donación y utilización de muestras biológicas de origen humano.*

1. La donación y utilización de muestras biológicas de origen humano serán gratuitas, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 7 y concordantes de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

2. La compensación económica resarcitoria que se pueda fijar por la obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica sólo podrá compensar estrictamente las molestias físicas, los gastos de desplazamiento y laborales y otros inconvenientes que se puedan derivar de la toma de la muestra, y no podrá suponer un incentivo económico.

3. Cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentive la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, y no podrá en ningún caso alentar la donación mediante la oferta de compensaciones económicas distintas de la estrictamente resarcitoria prevista en el apartado anterior.

Artículo 31. *Utilización de muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países.*

Sólo se podrán utilizar muestras biológicas de origen humano procedentes de otros países, con fines de investigación biomédica, cuando en su obtención, almacenamiento o conservación y cesión se hayan observado, como mínimo, además de los requisitos previstos por la normativa relativa a la entrada y salida de muestras en el territorio español, las garantías previstas en el presente real decreto y demás normativa que resulte aplicable, lo cual será valorado por el Comité de Ética de la Investigación que evalúe el proyecto de investigación y, en su caso, por los comités externos del biobanco.

Artículo 32. *Disponibilidad de la información.*

1. Sin perjuicio de la información que deba recibir por escrito el sujeto fuente antes de otorgar su consentimiento para la obtención y utilización de la muestra, el biobanco, el responsable de la colección y el responsable del proyecto en el que se utilicen muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica facilitarán al sujeto fuente la disponibilidad de la información relativa a la utilización de su muestra por parte de terceros, salvo que aquélla hubiera sido anonimizada, y en concreto:

- a) Finalidad concreta de la investigación o investigaciones para las que se utilizó la muestra.
- b) Beneficios esperados y alcanzados.
- c) Identidad de la persona responsable de la investigación.
- d) Datos genéticos debidamente validados y relevantes para la salud que se hayan obtenido a partir del análisis de las muestras cedidas.
- e) Mecanismos para garantizar la confidencialidad de la información obtenida
- f) Identidad de las personas que hayan tenido acceso a los datos de carácter personal del sujeto fuente que no hayan sido sometidos a procesos de disociación o de anonimización.

2. El comité externo de ética del biobanco o el Comité de Ética de la Investigación que evaluó el proyecto de investigación decidirán en qué casos será imprescindible que se envíe la información al sujeto fuente de manera individualizada.

3. En el caso de utilización de muestras de menores de edad con fines de investigación biomédica, según lo previsto en el artículo 58.5 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, el biobanco y las personas responsables de la colección o del proyecto de investigación tendrán la información a la que se refiere el apartado 1 de este artículo a disposición de la persona representante legal del sujeto fuente hasta que éste alcance la mayoría de edad, y del propio sujeto fuente a partir de ese momento.

CAPÍTULO II

Régimen específico del tratamiento de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y por responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco

Artículo 33. *Obtención de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por biobancos y responsables de colecciones conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco.*

1. Los biobancos y responsables de colecciones podrán obtener muestras biológicas de origen humano por cesión, por obtención de procedencia cadavérica o por obtención procedente de sujetos vivos.

En cualquier caso, la obtención estará sometida a los requisitos establecidos por la Ley 14/2007, de 3 de julio, y por este real decreto.

2. La cesión de muestras o de colecciones de muestras a biobancos y responsables de colecciones deberá ser formalizada mediante acuerdo escrito previo, sin perjuicio de lo indicado por los artículos 10 y 11 sobre disposición expresa del destino de las muestras almacenadas en el biobanco en las resoluciones de cierre o de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento del biobanco.

Dicho acuerdo será suscrito por la persona titular del biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y por la persona titular del biobanco o responsable del centro o de la colección de procedencia de las muestras, por otra.

En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

A los efectos de este apartado, se considerarán centros de procedencia de la muestra todos los centros de cualquier tipo, tanto públicos como privados.

3. En el caso de muestras de procedencia cadavérica, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 26 y se requerirá un acuerdo escrito previo entre el biobanco o responsable de la colección de destino, por una parte, y el establecimiento de origen de la muestra por otra. En aquellos casos en los que coincidan ambas partes no será necesario dicho acuerdo.

Artículo 34. *Cesión de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica por un biobanco o por la persona responsable de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.*

1. El biobanco o responsable de una colección podrá ceder las muestras a la persona responsable de una investigación siempre que exista consentimiento del sujeto fuente para la cesión. Sólo se cederán muestras para las solicitudes que procedan de proyectos de investigación que han sido científicamente aprobados.

En cualquier caso, la cantidad de muestra cedida será la mínima necesaria para la realización del proyecto.

2. En el caso de los biobancos, si el documento de consentimiento no prevé el empleo de la muestra para la línea de investigación, relacionada con la inicialmente propuesta, que va a desarrollar el responsable de la investigación al que se ceden las muestras, será necesario que el sujeto fuente otorgue un nuevo consentimiento.

3. Las muestras y los datos asociados sólo se cederán por regla general de manera anónima o disociada. No obstante, en aquellos casos en los que la naturaleza del proyecto de investigación requiera disponer de datos clínicos adicionales acerca de los sujetos fuente, el biobanco o responsable de la colección coordinará la obtención de esta información con el centro donde se obtuvo la muestra, siempre que ésta no haya sido anonimizada. En estos casos, en la solicitud de la muestra se indicarán las medidas específicas que se aplicarán para garantizar la confidencialidad de los datos de carácter personal que pudiesen acompañar a la cesión.

4. La cesión requerirá una solicitud de la persona responsable de la investigación, en la que se hará constar el proyecto a desarrollar y el compromiso explícito de no utilizar el material solicitado para un uso diferente del señalado en el mismo, a la que se acompañará el dictamen favorable del Comité de Ética de la Investigación correspondiente al proyecto para el que se solicitan las muestras.

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

En el caso de que el cedente sea un biobanco, la cesión deberá ser informada de forma positiva por los comités científico y de ética y por la persona titular de la dirección científica, a la vista de la solicitud presentada. No obstante, en aquellos casos en los que el Comité de Ética de la Investigación al que corresponda emitir el dictamen relativo al proyecto sea asimismo el comité de ética del biobanco, será suficiente con la emisión de un único dictamen relativo al proyecto.

5. La solicitud se acompañará además de un documento de acuerdo de cesión, que suscribirán la persona responsable de la investigación por una parte, y el biobanco o la persona responsable de la colección por otra, en el que se contemplará lo siguiente:

- a) La obligación por parte del destinatario de asegurar la trazabilidad de la muestra.
- b) Garantía de disponibilidad de la información genética validada y relevante para la salud que, en su caso, se obtenga del análisis de las muestras.
- c) Para el caso de que el cedente sea un biobanco, el compromiso de observar el reglamento interno de funcionamiento del biobanco cedente en lo que sea aplicable.
- d) El compromiso de destruir o devolver al biobanco o responsable de la colección el material sobrante una vez finalizado el proyecto.

6. En el caso de que el cedente sea un biobanco, la solicitud de cesión podrá ser denegada cuando se haya informado desfavorablemente por parte de alguno de los comités externos del biobanco o por la persona titular de la dirección científica, o cuando la persona responsable de la investigación haya incumplido alguno de los compromisos y obligaciones a los que se refieren los apartados anteriores en cesiones previas de muestras del mismo biobanco.

La denegación de la cesión de muestras deberá ser motivada y notificada a quien la haya solicitado.

En el supuesto de que el biobanco sea una entidad pública, el procedimiento para la cesión o denegación de la cesión deberá someterse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. En este supuesto, frente a la denegación de la cesión el solicitante podrá interponer los recursos que procedan según los artículos 107 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, en función de si la decisión pone o no fin a la vía administrativa según lo indicado en el artículo 109 de dicha ley.

7. El biobanco incluirá en su memoria anual una referencia a las cesiones de muestras realizadas, que recogerá la identificación de las personas responsables de las investigaciones, de los centros en el que se conservarán las muestras y de los proyectos de investigación.

TÍTULO III

Funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

Artículo 35. *Naturaleza del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tiene carácter público e informativo.

Artículo 36. *Dependencia del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica depende del Instituto de Salud Carlos III, que se encargará de su gestión, mantenimiento y actualización a través de la unidad que determine la persona titular de la dirección del Instituto de Salud Carlos III.

Artículo 37. *Inscripción de datos en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. La información del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica estará constituida por:

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

a) Los datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento de los biobancos, así como a sus modificaciones y a las resoluciones de revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o de cierre de biobancos.

b) Los datos informativos relativos a los biobancos y su actividad y a las redes de las que forman parte, en su caso.

c) Los datos informativos relativos a colecciones de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco, procedentes de personas identificadas o identificables.

2. Estarán obligados a comunicar los datos indicados en el apartado anterior al Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica:

a) Los datos correspondientes a los párrafos a) y b) deben ser comunicados por las autoridades competentes para conceder las autorizaciones de constitución y funcionamiento en el plazo de dos meses tras la notificación de la resolución al interesado o tras la recepción de las comunicaciones de modificaciones no sustanciales.

b) Los datos correspondientes al párrafo c) deben ser comunicados por las personas o establecimientos públicos o privados que tengan una o más colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco en el plazo de dos meses tras la constitución de la colección o desde que se haya producido la modificación de la misma.

3. La inscripción en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica será independiente de la inscripción de los datos en los registros de otras instituciones debido a su especial naturaleza o finalidad.

Artículo 38. *Contenido y estructura del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá la estructura y contenido que figuran en el anexo de este real decreto.

Artículo 39. *Publicación y difusión del contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

1. En la página web del Instituto de Salud Carlos III se publicará un catálogo que recoja información actualizada procedente del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

2. La información contenida en el Registro Nacional de Biobancos estará a disposición de la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior, del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad.

Disposición adicional única. *Puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.*

El Instituto de Salud Carlos III adoptará las medidas necesarias para la puesta en marcha del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

Disposición transitoria única. *Biobancos y colecciones preexistentes.*

1. Las colecciones para fines de investigación biomédica conservadas fuera del ámbito organizativo de un biobanco existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán comunicar al Instituto de Salud Carlos III los datos que se indican en el apartado 2.c) del anexo en el plazo de seis meses tras la entrada en vigor de este real decreto.

2. Las personas responsables de los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto deberán solicitar autorización para la constitución y funcionamiento de los biobancos ante la autoridad competente, para continuar realizando su actividad como biobancos.

Mientras no se les haya autorizado, y a partir del momento en que la autorización se deniegue, en su caso, se considerará que las muestras que integran dichos biobancos forman parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

ámbito organizativo de un biobanco, y se les aplicarán las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y en este real decreto referidas a tales colecciones, incluido el apartado anterior de esta disposición transitoria.

A partir del momento en que se les conceda la autorización para la constitución y funcionamiento, les serán de aplicación las disposiciones de la Ley 14/2007, de 3 de julio, y de este real decreto referidas a biobancos. En este supuesto, se cancelarán las posibles anotaciones que pudieran haberse efectuado en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica cuando se consideraba que las muestras que los integraban formaban parte de una colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

3. Los biobancos existentes a la entrada en vigor de este real decreto podrán ser reconocidos como biobancos nacionales con fines de investigación biomédica por el Ministerio de Ciencia e Innovación, si cumplen los requisitos y características indicados en los artículos 18 y 19.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.15.^a de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Ciencia e Innovación para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación de lo dispuesto en este real decreto, y para modificar su anexo, sin perjuicio del desarrollo normativo que corresponda realizar a las Comunidades Autónomas.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los seis meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Estructura y contenido del Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica

1. El Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica tendrá dos secciones, una dedicada a los biobancos con fines de investigación biomédica, y otra a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco.

2. En cada hoja registral constará la siguiente información actualizada:

a) Datos generales relativos a los biobancos:

1.º Número de orden.

2.º Fecha de inscripción.

3.º Denominación del biobanco.

4.º Datos de la persona titular del biobanco: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

5.º Datos de la persona titular de la dirección científica: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de Identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad

§ 18 Requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos

de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

6.º Datos de la persona responsable del fichero de datos de carácter personal: nombre y apellidos o denominación social; número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, o número de identificación fiscal si se trata de una persona jurídica; nombre, apellidos, cargo, sexo y número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero del representante legal, en caso de que sea una persona jurídica; sexo en caso de que se trate de una persona física; dirección de correo electrónico; número de teléfono; dirección completa.

7.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo de ética, o Comité de Ética de la Investigación al que se adscribe.

8.º Identidad y sexo de los miembros que componen el comité externo científico.

9.º Dirección completa de la sede del biobanco.

10.º Dirección de correo electrónico del biobanco, y página web en su caso.

11.º Número de teléfono del biobanco.

12.º Finalidades del biobanco.

13.º Tipo y origen de las muestras almacenadas.

14.º Otros registros en los que esté inscrito el biobanco.

15.º Red de biobancos de la que forme parte el biobanco, en su caso.

16.º Comunidades Autónomas en las que está autorizado el biobanco.

b) Datos relativos a las autorizaciones de constitución y funcionamiento y cierre de los biobancos:

1.º Fechas de solicitud y de concesión de la autorización de constitución y funcionamiento.

2.º Fechas de solicitud y de concesión de la modificación, y motivo de la misma.

3.º Fecha y motivo de la revocación de la autorización para la constitución y funcionamiento o del cierre.

4.º Existencia de comunicación previa al Instituto de Salud Carlos III de los datos relativos a las muestras que integran el biobanco como colección para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco, según lo indicado en el apartado 2 de la disposición transitoria única de este real decreto, en su caso, y número de hoja registral o número de orden de dicha colección en el Registro Nacional de Biobancos para Investigación Biomédica.

c) Datos relativos a las colecciones de muestras biológicas de origen humano para fines de investigación biomédica conservada fuera del ámbito organizativo de un biobanco:

1.º Número de orden.

2.º Fecha de inscripción.

3.º Datos de la persona responsable de la colección: Nombre y apellidos, número del documento nacional de identidad o número de identidad de extranjero, sexo, dirección de correo electrónico, número de teléfono y dirección completa.

4.º Proyecto de investigación inicial a partir del cual se originó la colección.

5.º Línea de investigación para la cual consintió el sujeto fuente de las muestras.

6.º Tipo y origen de las muestras conservadas.

7.º Otros registros en los que esté inscrita la colección.

3. A cada biobanco o colección inscritos se les asignará un número de hoja registral o número de orden.

4. En el caso de que el funcionamiento de un biobanco, en virtud de su ubicación territorial, sea autorizado por varias Comunidades Autónomas, todas las autorizaciones se inscribirán en una sola hoja registral.

§ 19

Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 163, de 5 de julio de 2014
Última modificación: 27 de mayo de 2017
Referencia: BOE-A-2014-7065

I

El trasplante de células y tejidos humanos ha experimentado un incremento considerable en los últimos años. En el ámbito de la Unión Europea y con el fin de regular la creciente utilización clínica de dichos elementos se ha aprobado la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, vino a transponer la normativa comunitaria al ordenamiento jurídico interno de España. Sin embargo, el Tribunal Supremo ha anulado, por insuficiencia de rango, el mencionado real decreto mediante su reciente sentencia de 30 de mayo de 2014.

La decisión del Alto Tribunal deja sin regulación jurídica, en materia de donación y trasplante de células y tejidos humanos, aspectos relativos a la calidad y seguridad de la donación tan importantes como la voluntariedad, el anonimato entre donante y receptor, el altruismo y la solidaridad que caracterizan el modelo de trasplantes del Sistema Nacional de Salud; los sistemas de control de los procesos que se suceden desde la obtención de las células y tejidos hasta su implantación; las condiciones que deben reunir los centros y

unidades de obtención y aplicación así como los establecimientos de tejidos; los sistemas y canales de información sobre donación de células y tejidos; los objetivos y criterios de acceso, basados en la evaluación objetiva de las necesidades médicas, a las células y tejidos; la participación del sector público y de las organizaciones sin ánimo de lucro en la prestación de los servicios de utilización de células y tejidos humanos.

La ausencia de regulación en tales ámbitos daría lugar a la supresión de las exigencias vigentes aplicables a la donación de tejidos y células -con frecuencia provenientes no solo de países miembros de la Unión Europea sino también de terceros países- y, por tanto, a la eliminación de medidas, con el consiguiente riesgo para la salud pública, destinadas a evitar la transmisión de enfermedades del donante al receptor en los implantes de tejidos, algunos de ellos con notable importancia cuantitativa y cualitativa de utilización como el de médula ósea, sangre de cordón umbilical, tejido óseo o córneas.

En concreto, esta falta de regulación conllevaría, en primer lugar, una ausencia de garantías de calidad y seguridad en las donaciones y trasplantes de tejidos por inexistencia de condiciones y requisitos para intervenir en dicho ámbito. La inexistencia de exigencias imprescindibles, en cuanto a determinaciones en los donantes o a procesamiento de los tejidos, generaría, por ejemplo, un elevado riesgo de transmisión de enfermedades o de fracaso de un trasplante.

En segundo lugar, también se produciría una ausencia de controles públicos necesarios en lo relativo al ámbito de la donación de células y tejidos y, señaladamente, en el de donación de médula ósea.

Y en esta misma línea de inexistencia de requisitos y controles públicos necesarios resulta especialmente preocupante la ausencia de control sobre importaciones y exportaciones de tejidos. La norma declarada nula exigía autorización administrativa previa para la importación o exportación de tejidos procedentes de, o con destino a, terceros países. En esta situación podrían enviarse, sin ningún control, tejidos de donantes españoles a cualquier país del mundo, o podrían entrar en España tejidos de donantes procedentes de países sin los criterios mínimos de calidad con el riesgo de transmisión de enfermedades a los receptores.

II

Este real decreto-ley responde a la evidente necesidad de regular con la requerida urgencia el marco jurídico indispensable para la materialización inmediata de la utilización de células y tejidos humanos, así como de los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados al ser humano, en los mismos términos que ya consagraba el real decreto ahora anulado.

Con el fin de mantener tanto las garantías de control de la importación y exportación de tejidos provenientes y destinados a terceros países, como las de establecimiento y funcionamiento de entidades españolas y extranjeras en este ámbito y las de seguridad jurídica de pacientes y profesionales en relación con este tipo de trasplantes, resulta imprescindible una actuación normativa con carácter inmediato. Se trata de garantizar la regulación de numerosos aspectos y actividades relacionados con la aplicación terapéutica de células y tejidos humanos a efectos de soslayar el riesgo que la actual situación conlleva para la salud pública, lo cual no admite dilatar en el tiempo la regulación de la materia.

Al mismo tiempo, con esta norma se da cumplimiento al rango normativo exigido por el artículo 43.2 de la Constitución Española que consagra como principio rector de la política social y económica la obligación de los poderes públicos de organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de prestaciones sanitarias, estableciendo los «deberes y derechos de todos» al respecto.

El Tribunal Constitucional ha señalado, en sentencias como la 182/1997, de 28 de octubre, y la 245/2004, de 16 de diciembre, que el hecho de que una materia esté sujeta al principio de reserva de ley no permite concluir que la misma se encuentre excluida del ámbito de regulación del real decreto-ley, el cual puede penetrar en dicha materia siempre que se den los requisitos constitucionales de presupuesto habilitante y no «afecte», en el sentido constitucional del término, a las materias excluidas en el artículo 86 de la Constitución Española, aspecto que necesariamente se relaja al encontramos en presencia

de un principio rector de la política social y económica del Capítulo III del Título I de la Constitución.

Por todo ello, el Gobierno considera que concurren los presupuestos necesarios de extraordinaria y urgente necesidad establecidos en el artículo 86 de la Constitución Española que le habilitan para aprobar estas medidas mediante el mecanismo de un real decreto-ley.

III

Este real decreto-ley consta de treinta y ocho artículos distribuidos en seis capítulos, una disposición transitoria, una disposición derogatoria, cuatro disposiciones finales y ocho anexos.

El capítulo I contiene las disposiciones generales relativas al objeto y ámbito de aplicación de la norma; a las definiciones; a los principios de gratuidad y carácter no lucrativo; a la promoción y publicidad; a la educación y a la formación; y a la confidencialidad. El presente real decreto-ley resulta de aplicación a todos los tejidos y células humanas, incluyendo las células progenitoras hematopoyéticas de sangre periférica, cordón umbilical o médula ósea; las células reproductoras, excepto en los aspectos regulados en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida; las células y tejidos fetales, y las células troncales adultas y embrionarias cuando su finalidad sea el uso terapéutico o la aplicación clínica. Se excluyen de su ámbito de aplicación, la sangre y los productos sanguíneos, a excepción de las células progenitoras hematopoyéticas y los órganos humanos. También quedan excluidos de dicho ámbito los procedimientos de investigación con células y tejidos que no incluyan una aplicación en el cuerpo humano. Esta norma prevé, además, la posibilidad de que existan establecimientos entre cuyas actividades figure la preservación de células y/o tejidos para un eventual uso autólogo, estableciendo las condiciones que tales establecimientos deben cumplir.

El capítulo II contiene disposiciones sobre donación y obtención de células y tejidos humanos, diferenciando la regulación en función de si provienen de donantes vivos o de donantes fallecidos; sobre la autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos; sobre la selección y evaluación del donante; sobre el procedimiento de obtención de células y tejidos; sobre el empaquetado, etiquetado y transporte de células y tejidos hasta el establecimiento de tejidos; y sobre el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo III regula el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos y, en concreto, la autorización de actividades, las condiciones generales de funcionamiento y el responsable técnico y personal adscrito de los establecimientos de tejidos; la gestión de la calidad; la recepción, procesamiento, almacenamiento, etiquetado, documentación, acondicionamiento, distribución, importación y exportación de las células y tejidos; las relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros; y el sistema de recogida y custodia de la información.

El capítulo IV regula la aplicación de células y tejidos y, en ese marco, la autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación; el acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación; el sistema de recogida y custodia de la información y la investigación clínica.

El capítulo V regula los sistemas de información, seguimiento y biovigilancia y, en ese ámbito, los registros de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos y de donantes de progenitores hematopoyéticos; el sistema de información general; la trazabilidad y los sistemas de codificación y de biovigilancia.

El capítulo VI regula la inspección, evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios, así como las infracciones y sanciones.

La disposición transitoria única regula la aplicación de esta norma, con carácter retroactivo, a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a la entrada en vigor del real decreto-ley, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales. La disposición derogatoria única dispone la derogación normativa correspondiente. Las disposiciones finales regulan el título competencial; la incorporación del Derecho de la Unión Europea; la facultad de desarrollo y modificación; y la entrada en vigor de la norma.

Finalmente, los ocho anexos regulan, respectivamente, los requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos; los requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos; los tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes, excepto los donantes de células reproductoras; la selección y evaluación del donante de células reproductoras; los procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos; la información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos; el sistema de codificación de células y tejidos; y el sistema de biovigilancia.

Este real decreto-ley, en cuanto determina aspectos esenciales para la protección de la salud y de la seguridad de las personas, tanto de los donantes como de los posibles receptores, tiene la condición de normativa básica, al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad, y de acuerdo con lo previsto en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

En virtud de todo ello, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 4 de julio de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

1. Este real decreto-ley regula las actividades relacionadas con la utilización de células y tejidos humanos y los productos elaborados derivados de ellos, cuando están destinados a ser aplicados en el ser humano. Las actividades reguladas incluyen su donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento, distribución, aplicación e investigación clínica.

2. En el caso de que la elaboración, transformación, procesamiento, aplicación e investigación clínica de los productos derivados de las células y tejidos estén regulados por normas específicas, este real decreto-ley sólo se aplicará a su donación, obtención y evaluación.

3. Quedan excluidos del ámbito de este real decreto-ley:

a) Las células y tejidos utilizados como injertos autólogos dentro del mismo proceso quirúrgico.

b) La sangre, los componentes y los derivados sanguíneos tal y como se definen en el Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y de los centros y servicios de transfusión.

c) Los órganos o partes de órganos, si su fin es el de ser utilizados en el cuerpo humano con la misma función que el órgano completo.

4. Este real decreto-ley se aplicará a las células reproductoras en todo lo no previsto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida, y en su normativa de desarrollo.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A efectos de este real decreto-ley se entenderá por:

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

a) Almacenamiento: mantenimiento de las células o tejidos bajo condiciones controladas y apropiadas hasta su distribución.

b) Aplicación: cualquier actividad que implique el uso de células o tejidos en un receptor humano y/o en aplicaciones extracorporales (se engloban las actividades de implantar, infundir, inyectar, aplicar o trasplantar).

c) Células: las células individuales de origen humano o los grupos celulares de origen humano cuando no estén unidos por ninguna forma de tejido conectivo.

d) Células reproductoras: aquellas células o tejidos que puedan ser utilizados para la reproducción humana asistida.

e) Centro o unidad de obtención: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de obtención y extracción de tejidos o células, o que puede posibilitar la recogida y utilización de residuos quirúrgicos con las finalidades que establece esta norma, y que no precise ser autorizado como establecimiento de tejidos.

f) Centro o unidad de implante o aplicación en humanos: establecimiento sanitario, unidad hospitalaria o cualquier otra institución que lleve a cabo actividades de aplicación de células o tejidos humanos en humanos.

g) Cuarentena: periodo en el que los tejidos o las células extraídas se mantienen aislados físicamente o por otros métodos efectivos, mientras se espera una decisión sobre su aceptación o rechazo para el uso en humanos.

h) Crítico: hecho, acción o evento que potencialmente puede tener efecto sobre la calidad y la seguridad de las células y tejidos.

i) Distribución: transporte y entrega de tejidos o células destinados a ser aplicados en el ser humano.

j) Donación: el hecho de donar tejidos o células humanos destinados a ser aplicados en el ser humano.

k) Donación dentro de la pareja: la cesión de células reproductoras de un hombre a una mujer de una misma pareja que declaran mantener una relación física íntima.

l) Donante: toda fuente humana, viva o muerta, de células y/o tejidos humanos.

m) Efecto adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

n) Establecimiento de tejidos: banco de tejidos, unidad de un hospital o cualquier otro centro donde se lleven a cabo actividades de procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos humanos después de su obtención y hasta su utilización o aplicación en humanos. El establecimiento de tejidos también puede estar encargado de la obtención y evaluación de tejidos y células.

ñ) Investigación clínica: investigación desarrollada mediante protocolos que incluyen los procedimientos de obtención y aplicación de células y tejidos humanos en humanos, cuando la eficacia o seguridad de los procedimientos o de las células o tejidos no están suficientemente comprobadas o cuando la indicación terapéutica no está suficientemente consolidada, y cuya finalidad es la comprobación de alguno de estos puntos.

o) Obtención: proceso por el que se puede disponer de células y/o tejidos humanos con la finalidad a que se refiere este real decreto-ley.

p) Órgano: una parte diferenciada y vital del cuerpo humano formada por diferentes tejidos, que mantiene su estructura, vascularización y capacidad para desarrollar funciones fisiológicas con un nivel de autonomía importante.

q) Preservación: utilización de agentes químicos, alteración de las condiciones medioambientales o aplicación de otros medios durante el procesamiento de los tejidos o células, a fin de impedir o retrasar el deterioro biológico o físico de los mismos.

r) Procedimientos operativos estandarizados (POE): instrucciones de trabajo documentadas y autorizadas que describen cómo llevar a cabo actividades o realizar test que habitualmente no se describen en los planes de trabajo o las normas de buenas prácticas.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

s) Procesamiento: operación u operaciones que implican la preparación, manipulación, preservación y acondicionamiento de los tejidos y las células destinados a su aplicación en el ser humano.

t) Reacción adversa grave: respuesta inesperada del donante o del receptor, incluida una enfermedad transmisible, asociada a la obtención o aplicación en el ser humano de tejidos y células, que resulte mortal, potencialmente mortal, discapacitante, que produzca invalidez o incapacidad, o que dé lugar a hospitalización o enfermedad o que las prolongue.

u) Sistema de calidad: comprende la estructura orgánica, la definición de responsabilidades, los procedimientos, procesos y recursos, que se destinan a desarrollar la gestión de la calidad. Incluye cualquier actividad que contribuya a la calidad total de forma directa o indirecta.

v) Sistema de gestión de calidad: actividades coordinadas destinadas a la dirección y control de una organización en relación con la calidad.

w) Tejido: toda parte constituyente del cuerpo humano formada por células unidas por algún tipo de tejido conectivo.

x) Trazabilidad: capacidad para ubicar, localizar e identificar las células y/o tejidos en cualquier paso del proceso desde la donación, la obtención, el procesamiento, la evaluación, el almacenamiento y la distribución hasta llegar al receptor o hasta ser desestimados y/o destruidos, lo que lleva consigo la capacidad de identificar al donante, el establecimiento de tejidos y la instalación que recibe, procesa o almacena los tejidos o células, así como la capacidad de identificar al receptor o receptores en los que se apliquen los tejidos o células. La trazabilidad cubre, asimismo, la capacidad de localizar e identificar cualquier dato relevante de los productos y materiales que van a estar en contacto directo con las células y/o tejidos y que puedan afectar a la calidad y seguridad de los mismos.

y) Código único europeo o "SEC" (por sus siglas en inglés): identificador único que se aplica a los tejidos y las células distribuidos en la Unión Europea que consiste en una secuencia de identificación de la donación y una secuencia de identificación del producto, tal como se detalla en el anexo VII.

z) Secuencia de identificación de la donación: primera parte del código único europeo, que consta del código del establecimiento de tejidos de la Unión Europea y del número único de donación.

aa) Código del establecimiento de tejidos de la UE: identificador único para los establecimientos de tejidos acreditados, designados, autorizados o aprobados en la Unión Europea que consta de un código de país ISO y del número del establecimiento de tejidos que figura en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, tal como se detalla en el anexo VII.

ab) Número único de donación: número único asignado a una donación concreta de tejidos y células de conformidad con el sistema vigente en España para asignar tales números, tal como se detalla en el anexo VII.

ac) Secuencia de identificación del producto: segunda parte del código único europeo, que consta del código del producto, el número de sublote y la fecha de caducidad.

ad) Código del producto: identificador para el tipo específico de tejido o célula en cuestión que consta del identificador del sistema de codificación del producto que indica el sistema de codificación empleado por el establecimiento de tejidos ("E" para el EUTC, "A" para ISBT128 y "B" para Eurocode) y el número de producto de los tejidos y las células previsto en el sistema de codificación respectivo para el tipo de producto, tal como se detalla en el anexo VII.

ae) Número de sublote: número que distingue e identifica de manera única a los tejidos y las células que tienen el mismo número único de donación y el mismo código de producto y son originarios del mismo establecimiento de tejidos, tal como se detalla en el anexo VII.

af) Fecha de caducidad: la fecha hasta la cual pueden aplicarse los tejidos y las células, tal como se detalla en el anexo VII.

ag) Plataforma de Codificación de la UE: plataforma informática, albergada por la Comisión, que contiene el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE y el Compendio de Productos Celulares.

ah) Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE: registro de todos los establecimientos de tejidos que han sido autorizados, aprobados, designados o acreditados

por la autoridad o las autoridades competentes de los Estados miembros y que contiene la información sobre dichos establecimientos de tejidos, como se expone en el anexo IX.

ai) Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE: registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y los códigos de producto respectivos con arreglo a los tres sistemas de codificación permitidos (EUTC, ISBT128 y Eurocode).

aj) EUTC: sistema de codificación de productos para tejidos y células desarrollado por la Unión Europea, que consta de un registro de todos los tipos de tejidos y células que circulan en la Unión Europea y sus códigos de producto correspondientes.

ak) Puesta en circulación: distribución para la aplicación en seres humanos o la transferencia a otro operador, por ejemplo, para el procesamiento posterior, con o sin retorno.

al) En el mismo centro: significa que todas las fases del proceso, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos, se llevan a cabo bajo la misma persona responsable, el mismo sistema de gestión de calidad y el mismo sistema de trazabilidad, en un centro de asistencia sanitaria que englobe, como mínimo, un establecimiento autorizado y una organización responsable de la aplicación en seres humanos en el mismo lugar.

am) Agrupación en lotes: contacto físico o mezcla, en un mismo contenedor, de tejidos o células procedentes de más de una obtención de un mismo donante, o procedentes de dos o más donantes.

an) Emergencia: toda situación imprevista en la que no exista ninguna otra alternativa práctica que no sea la importación urgente en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país para su aplicación inmediata a un receptor conocido o a receptores conocidos cuya salud se vería gravemente amenazada de no realizarse dicha importación.

añ) Establecimiento de tejidos importador: un banco de tejidos, una unidad hospitalaria o cualquier otro organismo establecido en la Unión Europea, que sea parte en un acuerdo contractual con un proveedor de un tercer país para la importación en la Unión Europea de células y tejidos procedentes de un tercer país destinados a su aplicación en el ser humano.

ao) Importación excepcional: la importación de cualquier tipo específico de célula o tejido que se destine al uso personal de un receptor o receptores conocidos por el establecimiento de tejidos importador y por el proveedor del tercer país con anterioridad a la importación. Normalmente, dicha importación de cualquier tipo específico de célula o tejido no ocurrirá más de una vez para un determinado receptor. Las importaciones procedentes del mismo proveedor de un tercer país que tengan lugar de manera regular o repetida no se considerarán "importaciones excepcionales".

ap) Proveedor de un tercer país: un establecimiento de tejidos u otro organismo establecido en un tercer país, que es responsable de exportar a la Unión Europea células y tejidos a través de su suministro a un establecimiento de tejidos importador. Un proveedor de un tercer país puede también llevar a cabo una o varias de las actividades, efectuadas fuera de la Unión Europea, de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento y distribución de células y tejidos importados en la Unión Europea.

2. Asimismo, se entenderá por:

a) Uso alogénico: proceso mediante el cual las células o tejidos son extraídos de una persona y aplicados a otra.

b) Uso autólogo: proceso mediante el cual las células o los tejidos son extraídos y aplicados a la misma persona.

c) Uso autólogo eventual: las células y/o tejidos son obtenidos con la finalidad de ser preservados para su aplicación hipotética futura en la misma persona, sin que exista una indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

d) Uso directo: cualquier procedimiento en el que las células son obtenidas y usadas sin mediar ningún tipo de procesamiento o almacenamiento.

e) Validación: evidencia documental que prueba, con un elevado nivel de garantía, que un determinado proceso, equipo o parte de un equipo o condición ambiental acaba produciendo, de forma consistente y reproducible, un determinado producto que cumple las especificaciones, cualidades y atributos que se habían predeterminado. Un proceso es validado con vistas a probar su efectividad para un uso determinado.

Artículo 3. Gratuidad y carácter no lucrativo.

1. La donación de células y tejidos será, en todo caso, voluntaria y altruista, no pudiéndose percibir contraprestación económica o remuneración alguna ni por el donante ni por cualquier otra persona física ni jurídica.

2. Los procedimientos médicos relacionados con la extracción no serán, en ningún caso, gravosos para el donante vivo, ni para la familia en el caso del donante fallecido, debiendo garantizarse al donante vivo la asistencia precisa para su restablecimiento.

3. Los donantes vivos de células o tejidos podrán recibir una compensación de la institución responsable de la extracción, limitada, estrictamente, a cubrir los gastos e inconvenientes derivados de su obtención en concepto de dietas, restitución de ingresos económicos perdidos o similares.

4. No se exigirá al receptor contraprestación alguna por las células y/o tejidos utilizados.

5. Las actividades de los establecimientos de tejidos no tendrán carácter lucrativo, y exclusivamente podrán repercutirse los costes efectivos de los servicios prestados por el desarrollo de las actividades autorizadas.

Artículo 4. Promoción y publicidad.

1. La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado.

Las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán solicitar la autorización previa de las Administraciones sanitarias competentes. A tales efectos, se entenderá por administración sanitaria competente la correspondiente a la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad, y la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen dicho ámbito. En todo caso, el procedimiento para resolver sobre la autorización o denegación del desarrollo de dichas actividades se regirá por lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. La promoción y publicidad de los centros y servicios a que se refiere este real decreto-ley se realizarán así mismo con carácter general y estarán sometidas a la inspección y control de las administraciones sanitarias competentes, conforme establece el artículo 30.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

3. La existencia y/o persistencia de publicidad y promoción falsa, engañosa o tendenciosa será incompatible con la autorización de actividades de obtención, preservación, procesamiento, distribución o aplicación de células y tejidos en España por parte del centro, institución, unidad o establecimiento de tejidos que haya emitido dicha publicidad o tenga relaciones contractuales con la institución que haya emitido la publicidad.

En particular, se entenderá que existe publicidad engañosa en el caso de los establecimientos, centros, unidades e instituciones cuya publicidad induzca a error sobre la utilidad real de la obtención, procesamiento y preservación de células y tejidos humanos para usos autólogos eventuales, de acuerdo con los conocimientos y experiencia disponibles.

Artículo 5. Educación y formación.

1. Las autoridades sanitarias promoverán la información y la educación de la población en materia de donación de células y tejidos para su aplicación en humanos, tanto de los beneficios que suponen para las personas que los necesitan como de las condiciones, requisitos y garantías que este procedimiento supone.

2. Asimismo, promoverán la formación continuada de los profesionales sanitarios en esta materia.

Artículo 6. Confidencialidad.

1. Se garantizará a los donantes la confidencialidad de todos los datos relacionados con su salud y facilitados al personal autorizado, así como de los resultados y la trazabilidad de

sus donaciones, de acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Los establecimientos de tejidos deberán adoptar, en el tratamiento de los datos relacionados con los donantes, las medidas de seguridad de nivel alto previstas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. Los datos de carácter personal tendrán carácter confidencial y estarán exclusivamente a disposición de los interesados, conforme a lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y, en su caso, de la autoridad judicial para el ejercicio de las funciones que tiene encomendadas. Su utilización se limitará a fines asistenciales o de interés para la salud pública y será recogida y custodiada conforme a lo dispuesto en el artículo 10 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. El deber de confidencialidad no impedirá la adopción de medidas preventivas cuando se sospeche la existencia de riesgos para la salud individual o colectiva en los términos previstos en los artículos 25 y 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, o, en su caso, conforme a lo que establece la Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

5. No podrán facilitarse ni divulgarse informaciones que permitan la identificación de donantes y receptores de células y tejidos humanos, ni podrán facilitarse a los donantes o sus familiares los datos identificadores de los receptores o viceversa.

CAPÍTULO II

Donación y obtención de células y tejidos humanos

Artículo 7. *Donación y obtención de células y tejidos en donantes vivos.*

1. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su ulterior aplicación alogénica en seres humanos podrá realizarse si el donante es mayor de edad, cuenta con plena capacidad de obrar y estado de salud adecuado y ha prestado por escrito su consentimiento informado.

La información que recibirá el donante del médico que haya de realizar la extracción o sea responsable de esta, debe cubrir el objetivo y la naturaleza de la obtención de las células y tejidos; sus consecuencias y riesgos; las pruebas analíticas que se han de realizar; el registro y protección de los datos; y los fines terapéuticos. Asimismo se informará de las medidas de protección aplicables al donante y de los beneficios que con el uso del tejido o grupo celular extraído se espera que haya de conseguir el receptor.

El consentimiento podrá ser revocado en cualquier momento antes de la obtención de la célula y/o el tejido, excepto en los casos de obtención de progenitores hematopoyéticos de sangre periférica o de médula ósea, en que la revocación sólo podrá producirse antes del inicio del tratamiento de acondicionamiento en el receptor.

No podrán obtenerse células y tejidos de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, salvo cuando se trate de residuos quirúrgicos o de progenitores hematopoyéticos u otros tejidos o grupos celulares reproducibles cuya indicación terapéutica sea o pueda ser vital para el receptor. En estos casos, el consentimiento será otorgado por quien ostente la representación legal.

2. La obtención de células y tejidos de una persona viva para su procesamiento y posterior uso autólogo o para su uso autólogo eventual se realizará según lo dispuesto en los párrafos primero a tercero del apartado anterior.

En el supuesto de uso autólogo eventual, el contenido de la información facilitada con anterioridad a la obtención deberá incluir, además de lo previsto en el apartado anterior, la indicación de que las células y tejidos así obtenidos estarán a disposición para su uso

alogénico en otros pacientes en el caso de existir indicación terapéutica; la información actual, veraz y completa sobre el estado de los conocimientos científicos respecto de los usos terapéuticos o de investigación; las condiciones de procesamiento y almacenamiento en los establecimientos autorizados; y cualquier otra cuestión relacionada con la utilidad terapéutica de la obtención de células y tejidos sin indicación médica establecida en el momento de la obtención e inicio de la preservación.

En el caso de personas menores de edad o de personas que por deficiencias psíquicas, enfermedad mental, incapacitación legal o cualquier otra causa, no puedan otorgar su consentimiento, este será prestado por su representante legal.

3. La información y el consentimiento deberán efectuarse en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio de diseño para todos, de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad.

4. En todo lo no dispuesto en este artículo, la obtención de células y tejidos de un donante vivo se regirá por lo dispuesto en el capítulo IV de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 8. *Donación y obtención de tejidos y células en donantes fallecidos.*

1. La obtención de tejidos y células de personas fallecidas podrá realizarse en el caso de que no hubieran dejado constancia expresa de su oposición, según lo dispuesto en el artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

En el caso de que se trate de menores o personas con capacidad modificada judicialmente, la oposición a la donación podrá hacerse constar por quienes hubieran ostentado en vida de aquellos su representación legal. Tratándose de personas con discapacidad, deberán tenerse en cuenta las circunstancias personales del individuo, su capacidad para tomar dicha decisión en concreto y contemplarse la prestación de apoyo para la toma de estas decisiones.

2. La obtención de material reproductor de personas fallecidas con finalidad reproductiva se regirá por lo dispuesto en la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

3. Se deberá facilitar a los familiares y allegados información sobre la necesidad, naturaleza y circunstancias de la obtención, especificando qué procedimientos de restauración y conservación del cadáver y prácticas de sanidad mortuoria se llevarán a cabo.

4. La obtención de células y tejidos se realizará tras la correspondiente certificación de la muerte y la práctica de las diligencias policiales y judiciales si las hubiera.

Artículo 9. *Autorización de actividades en los centros y unidades de obtención de células y tejidos.*

1. La obtención de tejidos y células podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias que estén debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, según lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.1 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá contener:

a) El nombre del responsable o los responsables del proceso de evaluación del donante y de extracción.

b) Una memoria detallada con la descripción de los medios de que dispone y su adecuación a lo especificado en las condiciones y requisitos mínimos establecidos en esta norma.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para la obtención de cada tipo de tejido o grupo celular, cuya validez se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. En aquellos casos en los que sea factible y necesaria la obtención del tejido o grupo celular fuera del ámbito hospitalario o sanitario o en un centro sanitario no autorizado para la obtención de tejidos y/o células, dicha obtención deberá ser efectuada por profesionales integrados en un equipo de obtención de un centro debidamente autorizado para tal actividad y en las condiciones que marque dicho centro. En estos supuestos los equipos de obtención de células y tejidos deberán estar en posesión de la debida autorización para esta práctica específica. En todo caso se recogerán los antecedentes clínicos y las muestras necesarias para garantizar que se realicen los estudios y pruebas pertinentes y especificadas en el artículo siguiente.

Artículo 10. Selección y evaluación del donante.

1. La obtención de tejidos se llevará a cabo de forma que se garantice que la evaluación y selección de los donantes se realiza de acuerdo con los requisitos especificados en los anexos II, III, IV y V de este real decreto-ley, y por personal con la formación y experiencia adecuadas. La persona responsable del procedimiento de selección y evaluación elaborará y firmará el correspondiente informe en el que se recoja el cumplimiento de esos requisitos.

2. La aplicación de criterios de selección y evaluación estará basada en la aplicación de un análisis de la valoración de los riesgos en relación con el uso específico de cada tejido o grupo celular.

3. Los resultados de los procedimientos de selección y evaluación del donante quedarán debidamente documentados y, en su caso, se comunicarán en los términos de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

4. En el caso de donaciones de múltiples tejidos o de tejidos con finalidad de ser trasplantados de forma no diferida, la unidad responsable del proceso de obtención del centro autorizado se responsabilizará de la custodia y archivo de todos los datos derivados del proceso de selección y evaluación de donantes, así como de la existencia y mantenimiento de la seroteca.

5. En el caso de que las células o tejidos obtenidos vayan a ser enviados a otro establecimiento de tejidos para su procesamiento, este podrá encargarse de completar la evaluación y selección de las células o tejidos, será responsable de determinar su viabilidad final y, además, tendrá acceso a los datos relativos a la evaluación de los donantes y garantizará la custodia de la información sobre la evaluación adicional. De la misma manera, deberá guardar muestras de suero en el caso de haber realizado test adicionales a los procesados en el centro de obtención.

6. En el caso de donaciones para usos específicos diferentes de los trasplantes clínicos, el responsable del procedimiento de obtención se responsabilizará también de las cuestiones relativas a la recogida y archivo de datos y muestras de los donantes.

Artículo 11. Procedimiento de obtención.

1. La obtención de las células y de los tejidos deberá realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados que sean adecuados para el tejido o grupo celular a extraer, que en el caso de donantes vivos garanticen su salud y seguridad y respeten su intimidad, y que se ajusten a lo dispuesto en el anexo V.

2. El procedimiento de obtención deberá ser el adecuado para proteger debidamente aquellas propiedades de las células o tejidos que son necesarias para su uso clínico, a la vez que se minimizan los riesgos de contaminación microbiológica.

3. En el caso de que los tejidos y/o células vayan a ser enviados a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, el procedimiento de obtención, empaquetado, etiquetado, mantenimiento y transporte hasta dicho centro deberá constar en un documento acordado entre la unidad de obtención y el establecimiento de tejidos.

Artículo 12. *Empaquetado, etiquetado y transporte hasta el establecimiento de tejidos.*

1. El empaquetado, mantenimiento, etiquetado y transporte de los tejidos y células hasta el establecimiento de tejidos deberán realizarse mediante procedimientos operativos estandarizados debidamente documentados y validados, y se ajustarán a lo dispuesto en el anexo V.

2. El empaquetado y transporte de los tejidos y células debe realizarse de modo que se minimicen los riesgos de contaminación y se prevenga el deterioro de las propiedades biológicas necesarias para su posible uso clínico.

Artículo 13. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y tejidos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de la información de sus actividades que permita el cumplimiento de las previsiones sobre codificación y trazabilidad de este real decreto-ley.

2. Los centros y unidades autorizados para la obtención de células y/o tejidos deberán facilitar los datos relativos a su actividad que les sean requeridos por las autoridades sanitarias competentes de su comunidad autónoma, que los remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes según lo previsto en el capítulo V de este real decreto-ley.

CAPÍTULO III

Procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos**Artículo 14.** *Autorización de actividades en los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades relacionadas con el procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos humanos podrán realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente, siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.2 de este real decreto-ley.

Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización deberá acompañarse de una memoria en la que se recoja el cumplimiento de los requisitos exigidos en este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para el desarrollo de cada uno de los procesos y actividades del apartado anterior por cada tipo de tejido o grupo celular, según los requisitos recogidos en el anexo I.3. La validez de las autorizaciones se extenderá por un periodo de tiempo determinado no inferior a dos años ni superior a cuatro, al término del cual se podrá proceder a su renovación, previa constatación de que persisten las condiciones y requisitos que dieron lugar a su concesión. En ningún caso se entenderá prorrogada de forma automática.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Las solicitudes de autorización de actividades deberán recoger las actuaciones que el establecimiento de tejidos emprenderá en el supuesto de cese de la actividad para la que se solicita la autorización, incluyendo las coberturas de las responsabilidades adquiridas y el envío a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado de las muestras de células y tejidos almacenados, de los sueros y de la información necesaria para asegurar su trazabilidad.

Artículo 15. *Condiciones generales de funcionamiento de los establecimientos de tejidos.*

1. Las actividades de procesamiento realizadas en los establecimientos de tejidos tendrán por objeto la preparación, preservación y almacenamiento de las células y tejidos para su uso clínico, tanto autólogo como alogénico, bien en procedimientos terapéuticos con

indicaciones médicas establecidas o en procedimientos de aplicación en humanos en casos de utilidad y eficacia debidamente contrastada, o bien en procedimientos de investigación clínica debidamente documentados.

2. Los establecimientos de tejidos procesarán, preservarán y almacenarán las células y tejidos de forma que se garantice su máximo aprovechamiento. Asimismo y según el principio de distribución equitativa, garantizarán el acceso a las células y tejidos en los casos de disponibilidad insuficiente y por razones médicas de idoneidad de los receptores.

3. Según lo previsto en el artículo 3.5, las autoridades competentes de las comunidades autónomas establecerán el régimen de compensación y cargo de los costes que podrá aplicarse a los tejidos y grupos celulares distribuidos para poder cubrir los gastos derivados de su actividad. Estos cargos sólo se podrán aplicar al centro o unidad de aplicación una vez finalizada la actividad de procesamiento o preservación y distribuido el tejido o grupo celular.

4. Los establecimientos de tejidos que preserven células y tejidos para usos autólogos eventuales vienen obligados además a suscribir un seguro que cubra los costes de procesamiento, preservación y almacenamiento para el supuesto de que se produzca la cesión o el envío de esas células y tejidos a otro establecimiento, centro o unidad sanitaria para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados. El seguro cubrirá también la cesión en los casos de cese de la actividad del establecimiento.

Artículo 16. Gestión de calidad.

1. Los establecimientos de tejidos deberán desarrollar y mantener actualizado un sistema de calidad y de gestión de calidad integrado en las directrices y estrategias del establecimiento de tejidos y que incluya como mínimo la siguiente documentación:

a) Manuales de procedimientos operativos de las actividades autorizadas y de los procesos críticos.

b) Manuales de formación y referencia.

c) Formularios de transmisión de la información.

d) Datos relativos al origen y el destino de los grupos celulares o tejidos.

e) Información sobre la trazabilidad de las células o tejidos.

f) Sistema de detección y comunicación de efectos y reacciones adversos.

2. La documentación referida deberá estar disponible para las inspecciones de la autoridad sanitaria competente.

Artículo 17. Responsable técnico y personal adscrito.

1. Cada establecimiento de tejidos designará a un responsable técnico que deberá reunir las siguientes condiciones:

a) Poseer un título universitario superior en el ámbito de la Medicina o las ciencias biomédicas, expedido tras cursar estudios universitarios completos reconocidos y homologados en España como equivalente a título universitario superior.

b) Tener una experiencia práctica demostrada no inferior a tres años en el ámbito de actuación de que se trate.

2. Entre las funciones y responsabilidades del responsable técnico se incluyen las siguientes:

a) Velar por que en el ámbito del establecimiento de tejidos del que es responsable, los tejidos y células destinados a ser aplicados en humanos se procesen, almacenen y distribuyan de conformidad con lo establecido en este real decreto-ley y en la normativa que resulte de aplicación.

b) Facilitar información a las autoridades competentes sobre las condiciones, requisitos y régimen de funcionamiento exigidos a los establecimientos de tejidos por este real decreto-ley.

c) Aplicar en el establecimiento de tejidos todas las condiciones y requisitos e implantar el régimen de funcionamiento regulados en este real decreto-ley.

3. Los establecimientos de tejidos notificarán a la autoridad competente el nombre y las cualificaciones del responsable técnico. Cuando sea sustituido de forma permanente o transitoria, esta sustitución será comunicada inmediatamente a la autoridad competente. En dicha comunicación deberá incluirse el nombre y cualificación del sustituto y la fecha exacta del periodo de sustitución o de su inicio cuando esta sea indefinida.

4. El personal del establecimiento de tejidos implicado en las actividades relacionadas con el procesamiento, preservación, almacenamiento o distribución de células y tejidos deberá tener la cualificación necesaria para efectuar las tareas que le son encomendadas y recibir la formación pertinente.

Artículo 18. *Recepción de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos deberá disponer de un procedimiento documentado de recepción que permita verificar que los tejidos y células extraídos en los centros o unidades de obtención cumplen con las exigencias de este real decreto-ley.

2. Los envíos de tejidos y células que no cumplan estas exigencias deben ser rechazados por el establecimiento de tejidos.

3. La recepción de los tejidos y células debe ajustarse a lo dispuesto en los anexos V.2 y VI.

4. El proceso de recepción debe asegurar que no existe riesgo de contaminación con los tejidos y células ya depositados y que estén en fase de procesamiento, preservación o almacenamiento.

Artículo 19. *Procesamiento de células y tejidos.*

1. El establecimiento de tejidos incluirá en sus manuales de procedimiento toda actividad de procesamiento de las células y tejidos, y velará porque se lleven a cabo en condiciones controladas. Se verificará que el equipo utilizado, el entorno de trabajo y la concepción, validación y condiciones de control de los procesos se ajusten a los requisitos que se especifican en el anexo I.3.

2. Cualquier modificación de los procesos utilizados en la preparación de los tejidos o células deberá cumplir los mencionados requisitos.

Artículo 20. *Almacenamiento de células y tejidos.*

1. Cualquier actuación relacionada con el almacenamiento de células y tejidos deberá estar documentada en los manuales de procedimientos. Las condiciones de almacenamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3 de forma que se garantice el mantenimiento de la viabilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

2. Según lo dispuesto en el artículo 14.3, en caso de cese de actividad del establecimiento de tejidos, las células y tejidos preservados o almacenados deberán ser transferidos a otro establecimiento de tejidos debidamente autorizado.

Los establecimientos de tejidos deben garantizar la transferencia en caso de cese de la actividad mediante acuerdos previamente establecidos con otros establecimientos y conocidos por las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas.

3. Todas las informaciones sobre las actividades de almacenamiento serán debidamente recogidas y custodiadas con el fin de que pueda conocerse en todo momento la situación de disponibilidad de las células y tejidos almacenados.

Artículo 21. *Etiquetado, documentación y acondicionamiento.*

Los procedimientos de etiquetado, documentación y acondicionamiento se ajustarán a lo establecido en el anexo I.3.

Artículo 22. *Distribución de células y tejidos.*

1. Las condiciones de distribución y transporte de los tejidos y células se ajustarán a lo dispuesto en el anexo I.3.

2. El transporte desde el establecimiento de tejidos hasta el centro de implante o hasta otro establecimiento de tejidos se realizará por los medios más adecuados de transporte

terrestre o aéreo y a través de sistemas capaces de mantener la viabilidad y funcionalidad de las células y/o tejidos. Estos sistemas deberán especificarse en procedimientos documentados según el tipo de célula o tejido a trasladar.

Artículo 23. Importación y exportación de células y tejidos.

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad autorizará, previo informe de la Organización Nacional de Trasplantes, la importación y exportación de los tejidos y células a los que se refiere este real decreto-ley. La importación, exportación y tránsito de estas células y tejidos sólo se efectuará a través de los recintos aduaneros especificados en el anexo I del Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

2. Sólo se autorizará la importación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista un probado beneficio en la utilización de los tejidos y células que se pretenden aplicar.

b) Que la finalidad de los tejidos y/o células sea la de su aplicación en humanos.

c) Que, en el caso de tratarse de células y tejidos que habitualmente se procesan en alguno de los establecimientos de tejidos nacionales, no exista, en ese momento, disponibilidad de dichas células y/o tejidos.

3. Sólo se autorizará la exportación de tejidos y células si concurren las siguientes circunstancias:

a) Que exista disponibilidad suficiente de dichas células y/o tejidos en los establecimientos de tejidos nacionales.

b) Que exista una razón médica que justifique la exportación.

4. Todas las importaciones de tejidos y células deberán realizarse a través de los establecimientos de tejidos importadores regulados en el artículo 23 bis, excepto en los siguientes supuestos:

a) Importación, con autorización previa y directa de la autoridad competente, de tejidos y células específicos que puedan ser distribuidos directamente para trasplante inmediato al receptor, siempre que el proveedor disponga de la autorización para esta actividad.

b) Importación de tejidos y células autorizados directamente por la autoridad competente en casos de emergencia.

5. Las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se dirigirán a la Organización Nacional de Trasplantes, según proceda, por el establecimiento de tejidos, el establecimiento de tejidos importador, el centro o la unidad implicada, con el conocimiento previo de la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma que corresponda. La Organización Nacional de Trasplantes dará traslado de las solicitudes a la Subdirección General de Sanidad Exterior del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, junto con su informe, para su tramitación.

6. En las solicitudes de importación y exportación de células y tejidos se especificará la institución de origen y destino, respectivamente, que deben cumplir normas de calidad y de seguridad equivalentes a las reguladas en este real decreto-ley.

7. Con el fin de asegurar el cumplimiento de lo previsto en el apartado anterior, el establecimiento de tejidos o el establecimiento de tejidos importador, según proceda, expedirá un certificado que acompañará a la solicitud de importación y exportación. En el caso de las importaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe técnico documentado en el que conste que el tejido las células o la forma en que se han procesado, son imprescindibles para el procedimiento terapéutico que se va a aplicar y que, o bien los tejidos y/o células, o bien el método de procesamiento, no están disponibles ni pueden ser proporcionados por los establecimientos nacionales.

b) La documentación relativa a la institución de origen donde consten las garantías éticas y sanitarias que se observan.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

c) Una memoria del establecimiento de tejidos de origen donde figuren las evaluaciones y estudios realizados (clínicos, biológicos, microbiológicos y/o inmunológicos), en consonancia con lo establecido en este real decreto-ley respecto de la selección y evaluación del donante.

En el caso de las exportaciones de tejidos y células el certificado deberá contener la siguiente información:

a) Un informe donde conste la suficiente disponibilidad nacional de los tejidos y/o células que se pretenden exportar.

b) La documentación que acredite la no disponibilidad del método de procesamiento a utilizar cuando este sea el motivo de la salida de los tejidos y/o las células.

c) Una memoria técnica donde figuren las razones médicas que justifiquen la salida de los tejidos y/o células cuando éste sea el motivo.

d) La documentación que acredite que se garantiza la protección de los datos.

8. La importación de células o tejidos podrá ser denegada o revocada cuando no procedan de donaciones altruistas realizadas en países terceros que reúnan las debidas garantías.

Artículo 23 bis. *Autorización de actividades de los establecimientos de tejidos importadores.*

1. Los establecimientos de tejidos importadores, con carácter previo a la solicitud de autorización para el ejercicio de sus actividades de importación, deben tomar las medidas necesarias para garantizar que las importaciones de tejidos y células cumplen las normas de calidad y seguridad equivalentes a las establecidas en este Real Decreto-ley y que tales tejidos y células pueden rastrearse desde el donante hasta el receptor y viceversa.

Asimismo, deberán celebrar, conforme a lo previsto en el artículo 23 ter, acuerdos escritos con los proveedores de terceros países siempre que algunas actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, preservación, almacenamiento o exportación a la Unión Europea de los tejidos y células que vayan a importarse en la Unión se lleven a cabo fuera de esta.

2. Previo cumplimiento de lo indicado en el apartado anterior, y sin perjuicio de la normativa específica de cada comunidad autónoma, los establecimientos de tejidos importadores deberán dirigir una solicitud de autorización ante la autoridad competente con la información indicada en el anexo X, acompañada de la documentación a que se refiere el apartado 6 de dicho anexo. Entre esta documentación debe figurar una copia de los acuerdos escritos con los proveedores de terceros países.

Igualmente, pondrán a disposición y, cuando así lo solicite la autoridad competente, presentarán la documentación a que se refiere el anexo XII.

No obstante, en los supuestos de importaciones excepcionales no será necesario presentar la documentación a que se refieren el apartado 6 del anexo X y el anexo XII, siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

En caso de establecimientos de tejidos importadores que hayan sido autorizados previamente como establecimientos de tejidos o como establecimientos de tejidos importadores, no será necesario presentar la información o documentación ya aportada en el curso del respectivo procedimiento.

3. La autoridad competente verificará que los establecimientos de tejidos importadores cumplen los requisitos para el ejercicio de sus actividades de importación y resolverá sobre las autorizaciones indicando, en su caso, las condiciones aplicables, tales como restricciones a la importación de determinados tipos de células y tejidos o en lo que respecta a los proveedores de terceros países utilizados.

La autoridad competente expedirá el certificado previsto en el anexo XI a cada establecimiento de tejidos importador que sea autorizado.

4. En el caso de que se pretendan introducir cambios o modificaciones sustanciales en las actividades de importación, los establecimientos de tejidos importadores deberán recabar la autorización previa y por escrito de la autoridad competente.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

En particular, se consideran modificaciones sustanciales cualquier cambio en el tipo de células y tejidos importados y en las actividades realizadas en terceros países que puedan influir en la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados o en los proveedores de terceros países utilizados.

Cuando un establecimiento de tejidos importador realice una importación excepcional de células o tejidos de un proveedor de un tercer país que no esté incluido en su autorización vigente, dicha importación no se considerará una modificación sustancial si dicho establecimiento está autorizado a importar el mismo tipo de células o tejidos de otro u otros proveedores de un tercer país.

5. Las autorizaciones podrán ser revocadas o suspendidas, total o parcialmente, si tras las inspecciones u otras medidas de control se constata que los establecimientos de tejidos importadores han dejado de cumplir los requisitos para su autorización.

6. Los establecimientos de tejidos importadores podrán comunicar en cualquier momento a la autoridad competente su decisión de poner fin, total o parcialmente, a sus actividades de importación.

Artículo 23 ter. Acuerdos escritos con proveedores de terceros países.

1. Los acuerdos escritos que celebren los establecimientos de tejidos importadores con los proveedores de terceros países deberán especificar los requisitos de calidad y seguridad que deben cumplirse para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de los tejidos y las células que vayan a importarse con las establecidas en este Real Decreto-ley, debiendo incluir como mínimo los aspectos que se enumeran en el anexo XIII.

2. Estos acuerdos deberán recoger expresamente el derecho de la autoridad competente de inspeccionar las actividades, incluidas las instalaciones, de cualquier proveedor de un tercer país durante el período de vigencia del acuerdo escrito y durante un período de dos años a partir de su terminación.

3. Estos acuerdos no serán necesarios en los supuestos de importaciones excepcionales siempre que quede garantizada mediante la documentación necesaria, la trazabilidad desde el donante hasta el receptor y viceversa, y la no utilización de las células y los tejidos en una persona distinta de los receptores previstos.

4. Los establecimientos de tejidos importadores comunicarán sin demora a la autoridad competente:

a) Cualquier revocación o suspensión, total o parcial, de la autorización de exportación de células y tejidos del proveedor de un tercer país.

b) Cualquier otra decisión que adopten, en caso de incumplimiento, la autoridad o las autoridades competentes del país en el que está establecido el proveedor de un tercer país y que pueda influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos importados.

Artículo 24. Relaciones entre los establecimientos de tejidos y terceros.

1. Los establecimientos de tejidos deberán celebrar contratos por escrito con terceros siempre que estos desarrollen una actividad que influya o pueda influir en la calidad y en la seguridad de los tejidos y/o células procesadas, y en particular cuando:

a) El establecimiento de tejidos confíe a un tercero la responsabilidad de una fase del procesamiento de células y/o tejidos.

b) Un tercero suministre materiales o productos o bien preste servicios que puedan afectar a la calidad y seguridad de las células y/o tejidos.

c) Un establecimiento de tejidos preste un servicio a otro establecimiento para el cual no está autorizado.

d) Un establecimiento de tejidos almacene y distribuya tejidos y/o células procesadas o tratadas por un tercero.

2. El establecimiento de tejidos evaluará la capacidad de los terceros y seleccionará a quienes garanticen el cumplimiento las normas establecidas en este real decreto-ley.

3. Los contratos deberán especificar claramente las responsabilidades de los terceros en relación con los procesos que van a llevar a cabo así como una descripción detallada de dichos procesos.

4. Existirán procedimientos operativos documentados donde se especifiquen la forma de contratar, las relaciones entre las partes contratantes y los protocolos que cada uno debe seguir en relación con la actividad contratada.

5. Los establecimientos de tejidos deberán contar con un registro de los contratos celebrados con terceros cuya información estará disponible para la autoridad competente y la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma correspondiente.

6. En caso de resolución del contrato, la entidad contratada deberá remitir al establecimiento de tejidos los datos y muestras que pueden afectar a la trazabilidad o a la calidad y seguridad de células y tejidos. Los términos de esta remisión de muestras e información deberán detallarse en el procedimiento de contratación y deberán figurar en el contrato de servicio.

7. Los establecimientos de tejidos enviarán copias de los contratos suscritos con terceros a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente para la autorización de estas actividades de su comunidad autónoma.

8. Cuando la contratación del tercero implique el acceso por parte de éste a datos de carácter personal, el contrato deberá cumplir lo establecido en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 25. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los establecimientos de tejidos dispondrán de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades que asegure la trazabilidad de todas las células y tejidos procesados. En el caso de que el sistema tenga formato electrónico, debe asegurarse la existencia de copias de seguridad.

2. Existirá un procedimiento documentado para la recogida y custodia de la información. El establecimiento designará a una persona como responsable del sistema de recogida y custodia de la información de las actividades y comunicará esta designación a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que esté ubicado.

3. Los establecimientos de tejidos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

4. Los establecimientos de tejidos importadores mantendrán un registro de sus actividades, incluidos los tipos y cantidades de células y tejidos importados, así como de su origen y destino. Dicho registro incluirá la misma información en relación con las importaciones excepcionales.

CAPÍTULO IV

Aplicación de células y tejidos

Artículo 26. *Autorización de la aplicación de células y tejidos en centros o unidades de aplicación.*

1. La aplicación de células y tejidos humanos podrá realizarse sólo en aquellos centros o unidades sanitarias debidamente autorizados por la autoridad sanitaria competente siguiendo las bases generales de autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios que establece el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y siempre que se cumpla con los requisitos y condiciones mínimas recogidos en el anexo I.4 de este real decreto-ley.

2. Estos centros y unidades sanitarias deberán contar con una autorización específica para cada actividad de aplicación o implante de células y tejidos y para cada tipo de células y tejidos. La autoridad sanitaria competente de cada comunidad autónoma determinará el periodo de vigencia de las autorizaciones, que no deberá ser inferior a dos años ni superior a cuatro, así como los requisitos para su posible renovación.

Cualquier modificación sustancial en las condiciones o requisitos que motivaron la concesión de la autorización deberá ser notificada a la autoridad sanitaria competente, y podrá dar lugar a su revisión o incluso a la revocación de la autorización si las

modificaciones suponen una alteración sustancial de las circunstancias que justificaron la concesión.

3. Sin perjuicio de la normativa específica al respecto en cada comunidad autónoma, la solicitud de autorización de la aplicación se acompañará de una memoria con la descripción detallada de los medios de que dispone el centro para realizar la actividad solicitada y su adecuación a lo dispuesto en este real decreto-ley. Así mismo, se harán constar el tipo de tejido o grupo de células para la que se solicita la autorización y el nombre y formación de la persona responsable del equipo de implantación.

4. La autoridad sanitaria competente de las comunidades autónomas notificará en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes las autorizaciones que se concedan, denieguen y revoquen.

5. Para la aplicación de células y tejidos humanos se requerirá el consentimiento del receptor o de sus representantes legales según lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Artículo 27. *Acceso a las células y tejidos y condiciones generales de aplicación.*

1. Las células y tejidos almacenados en los establecimientos de tejidos estarán a disposición de los centros o unidades de aplicación de tejidos y células para usos alogénicos en procedimientos terapéuticos con indicaciones médicas establecidas en receptores adecuados.

En el caso de que el establecimiento de tejidos que ha procesado y almacenado las células y tejidos no disponga de la necesaria infraestructura para una completa tipificación de las células y tejidos que permita establecer compatibilidades e idoneidades cuando sea preciso, deberá enviar una muestra a otro establecimiento debidamente autorizado que sí esté dotado de la infraestructura adecuada y que se constituirá en establecimiento de referencia. En la distribución de células y tejidos se tendrá en cuenta lo previsto en este real decreto-ley.

2. La aplicación autóloga quedará encuadrada en el caso de procedimientos terapéuticos de eficacia demostrada en indicaciones médicas establecidas.

En el caso de que se realicen actividades de procesamiento para usos autólogos eventuales de los que no hay indicación médica establecida actual, las células y tejidos así procesados estarán disponibles para su aplicación alogénica según lo dispuesto en el apartado primero.

3. En el caso de tratarse de un tejido o grupo celular de limitada disponibilidad, se centralizarán los datos de los pacientes a la espera de recibir el implante en la unidad de coordinación de trasplantes de la comunidad autónoma y en la Organización Nacional de Trasplantes.

4. La solicitud del tejido o grupo celular la efectuará el responsable del centro o la unidad de aplicación al responsable del establecimiento de tejidos. Deberá adjuntarse a la solicitud una copia validada de la autorización como centro o unidad de aplicación de dicho tejido o grupo celular. El establecimiento de tejidos no distribuirá el tejido o grupo celular si no se aporta la copia mencionada.

5. En ausencia de establecimientos de procesamiento de tejidos en la propia comunidad autónoma, o en caso de carecer los establecimientos autorizados del tejido solicitado, la petición se dirigirá a la unidad de coordinación de trasplantes de esa comunidad autónoma quien la remitirá a la Organización Nacional de Trasplantes para su búsqueda a nivel nacional o internacional.

Artículo 28. *Sistema de recogida y custodia de la información.*

1. Los centros y unidades autorizados para la aplicación en humanos de células o tejidos humanos deberán disponer de un sistema de recogida y custodia de información sobre las actividades realizadas en este ámbito, de acceso restringido y confidencial, donde constarán los usos y aplicaciones clínicos realizados con los datos necesarios para la identificación de los receptores, de los tejidos y/o células implantados así como su procedencia, de forma que se permita el adecuado seguimiento en caso necesario, conforme a lo especificado en el capítulo V.

2. Los centros y unidades autorizados para la aplicación de células o tejidos humanos remitirán información trimestral de sus actividades a la unidad de coordinación de trasplantes y a la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente y en todo momento tendrán a disposición de ésta su sistema de recogida y custodia de la información.

3. Los centros de aplicación de células y tejidos deberán informar al establecimiento de tejidos, al establecimiento de tejidos importador o, en su caso, al centro de obtención que les ha suministrado las células y tejidos, sobre el destino final de la aplicación en humanos de dichas células o tejidos, y en el caso de que finalmente no se produzca la aplicación, la causa que no la hizo posible.

Artículo 29. *Investigación clínica.*

1. La investigación clínica con células y/o tejidos sólo podrá llevarse a cabo en los centros y unidades de obtención y aplicación y en los establecimientos de tejidos debidamente autorizados para el desarrollo de la actividad investigadora.

2. Los proyectos de investigación clínica serán autorizados por la autoridad competente de la comunidad autónoma correspondiente. Para la concesión de la autorización será preceptivo el informe de los expertos designados a estos efectos por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. Las solicitudes de autorización para proyectos de investigación clínica con células y/o tejidos deberán incluir, al menos, la siguiente información y documentación:

- a) Justificación y descripción detallada del proyecto de investigación clínica.
- b) La información sobre procedimientos de investigación clínica o básica relacionados e información sobre los tejidos/grupos celulares que se van a utilizar y del proceso de procesamiento y/o transformación y utilización de los mismos.
- c) Designación del centro coordinador y profesional responsable del proyecto que actúa como investigador principal y descripción del equipo o equipos de investigación.
- d) Identificación de los centros y unidades participantes, tanto en la fase de extracción como en la de implante.
- e) Identificación de los establecimientos de tejidos cuando sean diferentes de los centros de extracción o implante.
- f) Las autorizaciones de los responsables de los centros implicados.
- g) El informe del comité de ética del centro coordinador del proyecto. En caso de no ser un centro de implante se requerirá el informe de los comités de ética de los centros de implante implicados.
- h) El documento de consentimiento informado.
- i) La póliza de contratación de los seguros para los pacientes cuando proceda.
- j) El Informe de los costes del proyecto y del organismo promotor.
- k) El protocolo del sistema de garantía de calidad del proyecto.

4. La autoridad competente de cada comunidad autónoma deberá notificar cada seis meses a la Organización Nacional de Trasplantes aquellos proyectos de investigación clínica que se encuentran autorizados y en ejecución en el ámbito de su comunidad autónoma.

5. Lo previsto en este artículo no será aplicable a los supuestos de investigación clínica en terapia celular, que se regularán según lo dispuesto en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos. En estos casos y con carácter preceptivo, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará informe a la Organización Nacional de Trasplantes.

CAPÍTULO V

Sistemas de información, seguimiento y biovigilancia

Artículo 30. *Registro de centros y unidades de obtención y aplicación de tejidos humanos y de establecimientos de tejidos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, desarrollará y mantendrá un registro de

establecimientos de tejidos, de establecimientos de tejidos importadores, y de unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados, donde se especificarán para cada uno de ellos las actividades concretas para las cuales están autorizados. Este registro estará accesible al público.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes la información relativa a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores y centros o unidades de obtención y aplicación de tejidos y células que se autoricen en el ámbito de su competencia, con el fin de incluirla en este registro. Dicha información deberá incluir, al menos, el nombre y ubicación del establecimiento, unidad o centro autorizado, las actividades para las que están autorizados y los periodos de vigencia de dichas autorizaciones.

3. La Organización Nacional de Trasplantes designará un responsable técnico del mantenimiento y custodia del registro.

Artículo 31. *Registro de donantes de progenitores hematopoyéticos.*

1. La Organización Nacional de Trasplantes, sin perjuicio de las competencias de registro de las autoridades autonómicas, será el órgano competente para desarrollar y mantener el registro de donantes de progenitores hematopoyéticos comprensivo de la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Este registro será único, de carácter público y estará integrado, junto con los centros de captación de donantes, en el Sistema Nacional de Salud. Las Comunidades Autónomas serán responsables de la captación de donantes, la obtención de los progenitores para el trasplante así como, previo informe de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, la determinación del número de donantes susceptibles de registro que deberá ajustarse, en todo caso, a las necesidades de trasplante de la población.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas deberán comunicar en tiempo real a la Organización Nacional de Trasplantes información relativa a los donantes de progenitores hematopoyéticos incluidos en sus respectivos registros.

3. La persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad podrá encomendar la gestión de esta información a entidades públicas o privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos.

Artículo 32. *Sistema de información general.*

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas determinarán la información requerida según lo previsto en los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley, que al menos incluirá los contenidos mínimos aprobados por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Las unidades de coordinación de trasplantes o, en su caso, las autoridades competentes de las comunidades autónomas, enviarán a la Organización Nacional de Trasplantes con, al menos, periodicidad semestral, la información recogida en aplicación de los artículos 13, 25 y 28 de este real decreto-ley.

La Organización Nacional de Trasplantes desarrollará y mantendrá un sistema de recogida, custodia y análisis de dicha información, al que tendrán acceso las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La Organización Nacional de Trasplantes elaborará un informe anual donde figuren las informaciones relativas a los establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, unidades o centros de obtención y aplicación de células y tejidos humanos, así como las actividades desarrolladas. Este informe, que en ningún caso contendrá datos personales referidos a los donantes y los receptores, será accesible al público y se remitirá a todos los centros y unidades implicados e incluirá datos de interés general a los que se dará la debida difusión.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, colaborará con la Comisión Europea y los demás Estados

miembros de la Unión Europea en el desarrollo de una red de intercambio de información entre los registros nacionales de establecimientos de tejidos, establecimientos de tejidos importadores, y de centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos humanos autorizados.

5. El acceso a cualquiera de los datos contenidos en los sistemas de información regulados en este real decreto-ley quedará restringido a aquellas personas autorizadas tanto por los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos y los responsables de las unidades de extracción o de implante de tejidos, como por las unidades de coordinación de trasplantes o las autoridades competentes de las comunidades autónomas y, en el ámbito de su competencia, por la Organización Nacional de Trasplantes.

6. Todos los sistemas de recogida y archivo de información deben cumplir con los principios establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 33. Trazabilidad.

1. La Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas establecerán, en los términos que se acuerden en la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, un sistema de rastreo de origen a destino de todas aquellas células y tejidos humanos obtenidos con el fin de ser aplicados en humanos. Dicho sistema recogerá la información referida en el anexo VI.

2. En el caso de células embrionarias de eventual aplicación en humanos, la Organización Nacional de Trasplantes y los responsables del Banco Nacional de Líneas Celulares y de la Comisión de Seguimiento y Control de la Donación y Utilización de Células y Tejidos Humanos, establecerán un sistema que garantice el seguimiento previsto en el apartado anterior.

3. La información, cuando proceda, se codificará con acuerdo a los estándares básicos regulados en los anexos VI y VII lo que permitirá su seguimiento uniforme. Los establecimientos de tejidos y las unidades y centros de obtención y aplicación de células y tejidos deberán recoger la información en tiempo real.

4. Los establecimientos de tejidos recogerán la información del destino de las células y tejidos distribuidos para aplicación en humanos. Dicha información deberá ser facilitada por los centros, organismos o unidades de aplicación de tejidos y células para cada caso en particular, con el fin de asegurar la trazabilidad de las células y tejidos.

5. El rastreo de origen a destino se aplicará no sólo a los productos celulares y tejidos, sino también a los productos y materiales que entren en contacto con dichas células y tejidos y puedan tener efecto sobre su calidad y seguridad.

6. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los tejidos y las células puedan rastrearse, en especial a través de la documentación y el uso del código único europeo, desde la obtención hasta la aplicación en seres humanos o la eliminación y viceversa. Los tejidos y las células utilizados para los medicamentos de terapia avanzada deberán poder rastrearse de conformidad con el presente Real Decreto-ley, al menos hasta que sean transferidos al fabricante de medicamentos de terapia avanzada.

7. La Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, se asegurará de que los establecimientos de tejidos y las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos conserven, de forma segura, los datos establecidos en el anexo VI durante un mínimo de treinta años, en un medio de almacenamiento adecuado y legible.

8. En el caso de los tejidos y las células que hayan sido recuperados de un donante fallecido por equipos de obtención que trabajan para dos o más establecimientos de tejidos, la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, garantizará un sistema de trazabilidad adecuado a través de las obtenciones.

Artículo 34. Sistema europeo de codificación.

1. Se aplicará el código único europeo a todos los tejidos y las células distribuidos en España para su aplicación en seres humanos.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

Respecto a las demás situaciones en las que se pongan en circulación tejidos y células, se aplicará la secuencia de identificación de la donación de dicho código, como mínimo, en la documentación adjunta.

2. Lo previsto en el apartado anterior no se aplicará a:

- a) La donación de células reproductoras entre miembros de una pareja.
- b) La importación o exportación de células y tejidos humanos con autorización previa y directa de la autoridad competente, siempre que sea para la distribución directa para el trasplante inmediato al receptor, y siempre que el proveedor disponga de la autorización para dicha actividad.
- c) La importación de células y tejidos autorizados directamente por la autoridad o autoridades competentes en caso de emergencia.
- d) Los tejidos y las células que no sean células reproductoras para su donación entre miembros de una pareja, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro.
- e) Los tejidos y las células que se importen en la Unión Europea, cuando dichos tejidos y células permanezcan en el mismo centro desde la importación hasta la aplicación, a condición de que el centro englobe un establecimiento de tejidos autorizado para llevar a cabo actividades de importación.

3. El formato y estructura del código único europeo se establecen en el anexo VII.

4. La aplicación del código único europeo no excluye la aplicación adicional de otros códigos conformes con los requisitos establecidos en nuestro ordenamiento jurídico.

Artículo 34 bis. *Obligaciones de los establecimientos de tejidos relativas a la aplicación del código único europeo.*

Los establecimientos de tejidos, incluidos los establecimientos de tejidos importadores, deberán:

- a) Asignar un código único europeo a todos los tejidos y células que requieren la aplicación de dicho código antes de ser distribuidos para su aplicación en seres humanos.
- b) Asignar una secuencia de identificación de la donación tras la obtención de los tejidos y las células, o al recibirlos de una organización de obtención, o al importarlos de un proveedor de un tercer país. La secuencia de identificación de la donación incluirá:

1.º Su código de establecimiento de tejidos de la Unión Europea, tal como se asigna en el Compendio del Establecimiento de Tejidos de la UE.

2.º Un número único de donación asignado por el establecimiento de tejidos, a no ser que dicho número sea un número único a escala mundial como los que utiliza el sistema de codificación ISBT128. En el caso de las células reproductoras, la asignación del número único de donación se establecerá por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de forma centralizada a escala nacional. Cuando esté permitido, en caso de agrupación de lotes de tejidos y células, se asignará un nuevo número de identificación de la donación al producto final. El establecimiento de tejidos en que se realice la agrupación de lotes garantizará la trazabilidad de las donaciones individuales.

c) No alterar la secuencia de identificación de la donación una vez que haya sido asignada a tejidos y células puestos en circulación, salvo que sea necesario para corregir un error de codificación; toda corrección requiere una documentación adecuada.

d) Utilizar uno de los sistemas de codificación de productos permitidos, en este caso los números de productos tisulares y celulares correspondientes que figuren en el Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE o, en su defecto, el ISBT128, antes de que sean distribuidos para su aplicación en seres humanos.

e) Utilizar un número de sublote y una fecha de caducidad adecuados. En el caso de los tejidos y células para los que no se ha definido la fecha de caducidad, esta será, como muy tarde, 00000000 antes de la distribución para su aplicación en seres humanos.

f) Aplicar el código único europeo en la etiqueta del producto de que se trate de forma indeleble y permanente y mencionar dicho código en la documentación adjunta pertinente antes de la distribución para su aplicación en seres humanos. El establecimiento de tejidos podrá encomendar esta tarea a un tercero o a terceros, siempre que el establecimiento de tejidos garantice el cumplimiento del presente Real Decreto-ley, en particular por lo que se

refiere a la unicidad del código. En caso de que el tamaño de la etiqueta impida que se aplique en ella el código único europeo, el código estará vinculado de forma inequívoca a los tejidos y las células envasados con una etiqueta de este tipo en la documentación adjunta.

g) Informar a la autoridad competente cuando:

1.º Sea necesario actualizar o corregir información que figure en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

2.º El Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE requiera una actualización.

3.º El establecimiento de tejidos detecte un incumplimiento importante de los requisitos relativos al código único europeo en relación con los tejidos y las células recibidos de otros establecimientos de tejidos de la UE.

h) Tomar las medidas necesarias en caso de aplicación incorrecta del código único europeo en la etiqueta.

Artículo 34 ter. *Actuaciones de las autoridades competentes relativas a la aplicación del código único europeo.*

1. Las autoridades competentes deberán realizar las siguientes actuaciones:

a) Garantizar la asignación de un número único de establecimiento de tejidos a todos los establecimientos de tejidos autorizados en España.

Si un establecimiento de tejidos tiene distintas ubicaciones físicas, pero un solo sistema para asignar números únicos de donación, podrá considerarse que es un mismo y único establecimiento de tejidos.

Si un establecimiento de tejidos utiliza dos o más sistemas para asignar números únicos de donación, a dicha entidad se le asignarán distintos números de establecimiento de tejidos que se correspondan con el número de sistemas de asignación utilizados.

b) Hacer un seguimiento y garantizar la aplicación efectiva del código único europeo en España.

c) Garantizar la validación de los datos sobre los establecimientos de tejidos que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE para España y actualizar dicho Compendio sin demora injustificada, en particular en las situaciones siguientes:

1.º Cuando se autorice un nuevo establecimiento de tejidos.

2.º Cuando la información sobre el establecimiento de tejidos cambie o no se registre correctamente en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.

3.º Cuando cambien los detalles sobre la autorización de un establecimiento de tejidos que figuran en el anexo IX, entre otras cosas:

1.ª La autorización de un nuevo tipo de tejido o célula.

2.ª La autorización de una nueva actividad prescrita.

3.ª Los detalles sobre cualquier condición o excepción que se añada a una autorización.

4.ª La suspensión, parcial o total, de una autorización específica de una actividad o un tipo de tejido o célula concretos.

5.ª La revocación, parcial o total, de una autorización de un establecimiento de tejidos.

6.ª Las situaciones en las que el establecimiento de tejidos cese de forma voluntaria, parcial o totalmente, la actividad o las actividades para las que haya sido autorizado.

Sin demora injustificada significa en un plazo máximo de diez días hábiles para cualquier cambio que afecta sustancialmente a la autorización del establecimiento de tejidos de que se trate.

Cuando un establecimiento de tejidos esté autorizado por dos o más autoridades competentes para distintos tipos de tejidos y células, o para distintas actividades, cada autoridad competente deberá actualizar la información relativa a dichas actividades de las que es responsable.

d) Alertar a las autoridades competentes de otro Estado miembro cuando detecten información incorrecta en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE en relación con el otro Estado miembro o cuando detecten una situación de incumplimiento significativo

de las disposiciones relativas al código único europeo en relación con el otro Estado miembro.

e) Alertar a la Comisión y a las demás autoridades competentes cuando, según su evaluación, sea necesaria una actualización del Compendio de Productos Tisulares y Celulares de la UE.

Artículo 35. Sistema de biovigilancia.

1. Desde la entrada en vigor de este real decreto-ley funcionará un sistema de biovigilancia que permitirá notificar, registrar y transmitir información sobre los efectos y reacciones adversas graves que puedan haber influido o pudieran influir en la calidad y seguridad de las células y tejidos y que puedan atribuirse a los procesos de obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de las células y tejidos, así como toda reacción adversa grave observada durante o a raíz de la aplicación clínica de las células y/o tejidos, y que pudiera estar relacionada con su calidad y seguridad.

2. En tanto no se regule de forma distinta, la red de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas y de la Administración General del Estado funcionará como red de biovigilancia.

3. Todos los centros o unidades que obtengan y apliquen células o tejidos así como los establecimientos de tejidos deberán comunicar la existencia de cualquier evento o reacción adversa en la forma y en los términos establecidos en el anexo VIII, a través de la mencionada red de coordinación de trasplantes.

4. Los establecimientos de tejidos que procesen o preserven tejidos que puedan verse afectados por alguna reacción o efecto adverso grave deberán emitir un informe detallado de las posibles causas y de las consecuencias, así como de las medidas adoptadas y de las que se vayan a adoptar.

Por su parte, los establecimientos de tejidos importadores deberán comunicar sin demora a la autoridad competente cualquier reacción adversa grave o efecto adverso grave, presuntos o reales, que le comuniquen los proveedores de terceros países y que puedan influir en la calidad y seguridad de las células y los tejidos que importan. La información a que se refiere el anexo VIII se incluirá en este tipo de comunicaciones.

5. La Organización Nacional de Trasplantes es responsable de la comunicación de la existencia de efectos adversos graves que pudieran afectar a otros Estados miembros a través del sistema de notificación que establezca la Comisión Europea. Asimismo, notificará a las unidades autonómicas de coordinación de trasplantes donde se ubiquen los establecimientos de tejidos afectados o que pudieran estar afectados por un efecto adverso grave ocurrido en otro país, toda la información relativa a dicho evento.

6. Los establecimientos de tejidos son responsables de garantizar que existe un procedimiento rápido, preciso y verificable que permita retirar de la distribución todo producto que pueda estar relacionado con un efecto adverso grave.

CAPÍTULO VI

Inspección, evaluación y acreditación e infracciones y sanciones

Artículo 36. Inspección y evaluación.

1. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas efectuarán inspecciones periódicas para garantizar que los establecimientos de tejidos autorizados en el ámbito de sus competencias cumplen los requisitos de este real decreto-ley y aplican las medidas de control de calidad exigidas en él.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de su Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa, aprobará un plan de inspecciones a iniciativa de la Organización Nacional de Trasplantes y las unidades de coordinación de trasplantes de las comunidades autónomas, en el que se contemplarán las inspecciones periódicas previstas en el apartado anterior.

3. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales que aseguren que las condiciones de realización de las inspecciones, las medidas de control y la formación

y la cualificación de los profesionales encargados de ellas, se realizan con un nivel mínimo y homogéneo de competencia y resultados.

4. El intervalo entre dos inspecciones regulares será de dos años.

5. Las autoridades competentes de las comunidades autónomas organizarán las inspecciones extraordinarias y la aplicación de las medidas de control que consideren necesarias ante un efecto o reacción adversa grave. Asimismo, organizarán inspecciones extraordinarias y aplicarán medidas de control en caso necesario, a petición justificada de la autoridad competente de otro Estado miembro de la Unión Europea, o de la Comisión.

6. La inspección no sólo afectará a los establecimientos de tejidos sino también a todos aquellos terceros con los que existan relaciones contractuales, e implicará el examen, evaluación y verificación de cualquier infraestructura, equipamiento, información, documento o registro relacionado con lo regulado en este real decreto-ley.

7. Las peticiones de inspección extraordinaria de otro Estado miembro o de la Comisión deberán canalizarse a través de la Organización Nacional de Trasplantes, quien será así mismo responsable de trasladar al Estado peticionario o a la Comisión el informe con el resultado de la inspección y las medidas de control aplicadas.

Artículo 36 bis. *Inspección y otras medidas de control sobre establecimientos de tejidos importadores y proveedores de terceros países.*

1. Las autoridades competentes organizarán inspecciones y otras medidas de control en los establecimientos de tejidos importadores y, cuando proceda, en sus proveedores de terceros países. Asimismo, los establecimientos de tejidos importadores realizarán controles adecuados a fin de garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley. El intervalo entre dos inspecciones de un determinado establecimiento de tejidos importador no podrá ser superior a dos años.

2. Dichas inspecciones serán efectuadas por funcionarios representantes de la autoridad competente, que deberán:

a) Estar facultados para inspeccionar los establecimientos de tejidos importadores y, en su caso, las actividades de los proveedores de terceros países.

b) Evaluar y verificar los procedimientos y las actividades que se llevan a cabo en los establecimientos de tejidos importadores y en las instalaciones de los proveedores de terceros países que sean pertinentes para garantizar la equivalencia de las normas de calidad y seguridad de las células y los tejidos que vayan a importarse con las normas establecidas en el presente Real Decreto-ley.

c) Examinar cualquier documento u otro tipo de registro que sea pertinente para dicha evaluación y verificación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro o de la Comisión, proporcionará información sobre los resultados de las inspecciones y las medidas de control con respecto a los establecimientos de tejidos importadores y los proveedores de terceros países.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, previa solicitud debidamente justificada de otro Estado miembro en el que se vayan a distribuir posteriormente las células y los tejidos importados, realizarán inspecciones u otras medidas de control, adoptando las medidas oportunas previa consulta con el Estado miembro que presentó dicha solicitud, en los establecimientos de tejidos importadores y con respecto a las actividades de los proveedores de terceros países.

5. En los casos en que se lleve a cabo una inspección sobre el terreno a raíz de la solicitud de otro Estado miembro, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en coordinación con las comunidades autónomas, deberá decidir, de común acuerdo con la autoridad competente del Estado miembro que presentó tal solicitud, si este último debe participar en la inspección y de qué manera. La decisión final sobre dicha participación compete al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a través de la Organización Nacional de Trasplantes, en

coordinación con las comunidades autónomas, si el establecimiento de tejidos importador se encuentra dentro de su jurisdicción territorial. Los motivos de una denegación de dicha participación deberán explicarse al Estado miembro que ha presentado la solicitud.

Artículo 37. *Evaluación y acreditación de excelencia de centros y servicios.*

1. La autoridad competente de cada comunidad autónoma llevará a cabo los programas de evaluación y acreditación de los centros y servicios de obtención, procesamiento, distribución e implante de células y tejidos de acuerdo con los criterios a las que se hace referencia en el apartado siguiente.

2. La Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa elevará para informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud los criterios generales sobre las condiciones de evaluación y acreditación de centros y servicios.

3. La autoridad competente de cada comunidad autónoma informará periódicamente a la Organización Nacional de Trasplantes, con frecuencia al menos anual, sobre la actividad de evaluación y acreditación de los centros y servicios y sus resultados.

4. Según lo previsto en el artículo 70.2.d) de la Ley 14/1986, de 25 de abril, la Organización Nacional de Trasplantes, previo acuerdo de la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá actuar como entidad técnica para la evaluación y acreditación de los centros y servicios autorizados al amparo de lo establecido en este real decreto-ley.

Artículo 38. *Infracciones y sanciones.*

Sin perjuicio de otra normativa que pudiera resultar de aplicación, las infracciones cometidas contra lo dispuesto en este real decreto-ley y sus disposiciones de desarrollo tendrán la consideración de infracción en materia de sanidad, según lo previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en las demás disposiciones que resulten de aplicación.

En las infracciones en materia de utilización de ficheros que contengan datos personales se estará a lo dispuesto en el Título VII de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Disposición transitoria única. *Retroactividad de la norma.*

Este real decreto-ley será de aplicación a las situaciones jurídicas nacidas y a los procedimientos iniciados con anterioridad a su entrada en vigor, salvo en lo que se refiere a las disposiciones sancionadoras no favorables o restrictivas de derechos individuales.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley tiene carácter básico y se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia sobre bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúan de lo anterior el artículo 23, que se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado en materia de sanidad exterior y el artículo 29, que se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.15.^a, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica.

Disposición final segunda. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto-ley se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos; la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a

determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos; y la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

Disposición final tercera. Facultad de desarrollo y modificación.

Se habilita al Gobierno para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de este real decreto-ley. Asimismo, se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para modificar los anexos de este real decreto-ley con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa comunitaria.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

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

ANEXO I

Requisitos y condiciones mínimas para las autorizaciones de establecimientos de tejidos y centros o unidades de obtención y aplicación de células y tejidos

1. Los requisitos y condiciones mínimas para la autorización de centros sanitarios para obtener células y tejidos humanos para su uso en humanos son:

a) Disponer de una unidad médico quirúrgica especializada en la práctica de la extracción del tejido o grupo celular que se pretenda obtener. Se designará la persona responsable del procedimiento de extracción en cada caso.

b) En el caso de que el uso o destino de las células o tejidos sea un trasplante inmediato o no diferido, deberá existir una relación establecida con el equipo de coordinación de trasplantes.

c) Cuando el destino de las células o tejidos extraídos sea su derivación a un establecimiento de tejidos para su procesamiento, deberá existir un acuerdo de colaboración que incluirá un protocolo consensuado con dicho establecimiento, en el que figuren las condiciones de obtención, preparación y transporte de los tejidos o células hasta su llegada al establecimiento de procesamiento.

d) Cuando el destino de las células o tejidos sea su transformación deberá haber un convenio de colaboración con la entidad responsable de dicha transformación conocido y autorizado por la autoridad competente de la correspondiente comunidad autónoma.

e) Disponer de la infraestructura y personal adecuados para la correcta evaluación del donante y garantizar la realización de los estudios pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles, según lo estipulado en los anexos II, III y IV. Se designará la persona responsable de los procedimientos de evaluación del donante.

f) Disponer de procedimiento operativo estandarizado para la correcta verificación de:

- 1.º La identidad del donante.
- 2.º Los requerimientos de la autorización.
- 3.º Los criterios de selección y evaluación.
- 4.º La realización de los tests de laboratorio requeridos para la evaluación y selección.

g) Disponer de las instalaciones y medios necesarios para garantizar las condiciones de extracción, preparación y transporte de las células o tejidos, según el protocolo referido en el apartado c).

h) Disponer de las instalaciones y medios adecuados para garantizar la restauración y conservación del cadáver, así como de prácticas mortuorias, en el caso de que la extracción se lleve a cabo de una persona fallecida.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

i) Tener establecidas documentalmente las relaciones y condiciones de extracción con los establecimientos de procesamiento y/o implante de tejidos y células con los que se relaciona, que deben ser comunicadas a la autoridad competente.

j) Disponer de un sistema de recogida y custodia de la información relativa a sus actividades, de acceso restringido y confidencial donde constarán las extracciones realizadas y los datos necesarios de los donantes, de las células o tejidos, así como el destino final o intermedio de los mismos. Se conservarán los datos relativos a las pruebas realizadas y características de los donantes, especificándose la fecha de realización y el resultado de las mismas, de forma que se permita el adecuado seguimiento de la información, en caso necesario, conforme a lo previsto en los artículos 13 y 31.

k) Mantener un archivo de sueros de los donantes alogénicos o potencialmente alogénicos (muestras recogidas para un hipotético uso autólogo sin indicación terapéutica actual) durante, al menos, 10 años a partir de la última aplicación clínica o de la fecha de caducidad de las células/tejidos, con el fin de realizar controles biológicos en caso necesario. En el caso de las células reproductoras, el archivo de sueros se mantendrá durante dos años a partir de la última transferencia.

l) Disponer de un procedimiento operativo estandarizado para el envasado, etiquetado y transporte de las células y/o tejidos hasta el punto de destino (establecimientos de tejidos y equipos de trasplante en el caso de distribución directa).

2. Los requisitos técnicos exigidos para optar a la autorización como establecimiento de tejidos son:

a) En cuanto a la organización y dirección:

1.º Además del Director del establecimiento se debe designar un responsable técnico conforme a lo establecido en el artículo 17.

2.º Disponer de una estructura organizativa y régimen de funcionamiento adecuados en los que se definan claramente las relaciones de dependencia y las responsabilidades de cada puesto de trabajo, y que se adecúa a las actividades para los que se solicita la autorización.

3.º Deben existir procedimientos operativos estandarizados de todas las actividades para las que se opta a la autorización.

4.º El establecimiento de tejidos debe dotarse de un equipo médico o tener acceso disponible a un apoyo médico que pueda revisar, supervisar, analizar y, si es necesario, promover determinados cambios en las actividades médicas del establecimiento, como son: selección del donante, evaluación de riesgo de los tejidos/células, disponibilidad de tejidos o células en casos excepcionales, revisión y evaluación del seguimiento de los tejidos/células distribuidos para su aplicación o relaciones con los centros o unidades de aplicación entre otras.

5.º Deben disponer de un sistema de gestión de calidad aplicadas a todas las actividades a cuya autorización opta el Establecimiento de tejidos en las condiciones que marca el artículo 16.

6.º Deben existir procedimientos de minimización de los riesgos inherentes al manejo de material biológico a la vez que se mantiene un adecuado nivel de calidad y seguridad de las células y tejidos. Deben cubrirse en este punto todas las actividades técnicas del procesamiento de células y tejidos del establecimiento, las condiciones ambientales y las condiciones higiénico sanitarias del personal del establecimiento.

7.º Debe existir un procedimiento documentado que asegure la identificación de todos los tejidos y células en cualquier fase de la actividad para la cual se solicita la autorización. Este procedimiento de identificación debe compatibilizarse con el sistema de codificación estatal que se establece en el capítulo VI.

b) En cuanto a personal:

1.º Disponer de personal suficiente y suficientemente preparado para llevar a cabo las actividades para las que solicita la autorización.

2.º Disponer de una descripción detallada del perfil de los puestos de trabajo, tareas, responsabilidades y relaciones con otros puestos de trabajo.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

3.º Disponer de un programa de formación continuada para el personal del establecimiento de tejidos que asegure que cada trabajador:

- i) Tiene suficiente competencia para el desarrollo de las tareas que le son encomendadas.
- ii) Tiene el conocimiento y la experiencia adecuados para entender los procesos científicos técnicos que están en relación con las tareas que le son asignadas.
- iii) Conoce la estructura organizativa, el régimen de funcionamiento y el sistema de calidad del establecimiento.
- iv) Conoce las normas higiénico-sanitarias del establecimiento en relación con las actividades que allí se llevan a cabo.
- v) Está adecuadamente informado de los aspectos éticos y legales y de las normas de correcta práctica en relación con las actividades del establecimiento.

c) En cuanto a equipo y material:

1.º Todo el equipo y el material utilizado debe estar diseñado y mantenido específicamente para el propósito que se persigue, minimizándose cualquier riesgo para los receptores o para el personal que trabaja en el establecimiento.

2.º Los equipos críticos deben ser identificados como tales. Se deben inspeccionar de forma periódica y/o regular y se deben adoptar las medidas preventivas adecuadas de acuerdo con las instrucciones del fabricante. Cuando el equipamiento pueda afectar a procesos críticos o a parámetros que marcan las condiciones de almacenamiento o preservación (temperatura, presión, contaje de partículas, niveles de contaminación, etc.) se debe identificar como tal. En estos casos se establecerán los sistemas de monitorización, control y alerta, alarmas y medidas de corrección que sean más adecuadas y requeridas para detectar un mal funcionamiento, el peligro de una desviación inaceptable o un defecto, y se debe asegurar que los parámetros críticos se mantienen en límites aceptables todo el tiempo.

3.º Todo equipamiento nuevo o reparado debe ser evaluado en el momento de su instalación y debe ser validado antes de ser utilizado. La información relativa a todos los resultados de estas evaluaciones debe recogerse y custodiarse.

4.º Las actividades de mantenimiento, limpieza, desinfección, saneamiento y revisión del equipamiento crítico deben figurar en procedimientos documentados, se deben llevar a cabo de forma regular y la información sobre el desarrollo de estos procedimientos se recogerá y custodiará adecuadamente.

5.º Se debe disponer de procedimientos documentados para el funcionamiento de cada uno de los equipos críticos donde se detallarán las acciones que se deben emprender en caso de malfuncionamiento o fallo.

6.º Los procedimientos operativos de las actividades para las que se solicita la autorización deben incluir las especificaciones de los equipos críticos y de los reactivos. Se incluirán las especificaciones de los aditivos (i.e. soluciones) y los materiales de embalaje. Los reactivos y materiales críticos deberán cumplir las especificaciones del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

d) En cuanto a infraestructura y locales:

1.º Disponer del local y las infraestructuras necesarias para llevar a cabo las actividades para las que se solicita la autorización.

2.º Cuando estas actividades incluyan el procesamiento de células o tejidos en condiciones de exposición abierta, se deberán especificar las condiciones de calidad de aire y limpieza que exigen para minimizar los riesgos de contaminación incluyendo la contaminación cruzada. La efectividad de las medidas necesarias para cumplir estas condiciones de validarse y monitorizarse.

3.º Excepto en los casos especificados en el punto 4.º, siempre que las células o tejidos se vayan a procesos en exposición abierta y sin un procedimiento posterior de inactivación microbiológica se exigirá una calidad de aire de partículas y de colonias microbiológicas equivalente a la especificada como grado A en el anexo I de la Guía Europea de Normas de

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

Correcta Fabricación en el lugar del procesamiento. Para el aire ambiente del resto del local de trabajo se exigirá una calidad adecuada para las actividades que se van a llevar a cabo, pero, al menos, equivalente al grado D de la Guía Europea de Normas de Correcta Fabricación en lo que a contaje de partículas y colonias microbiológicas se refiere.

4.º Se podrán admitir unas condiciones medioambientales menos estrictas que las especificadas en el punto 3.º en los siguientes supuestos:

i) Cuando se vayan a aplicar procedimientos de esterilización o inactivación microbiológica validada.

ii) Cuando esté demostrado que la exposición a un aire ambiente de grado A tiene efectos perjudiciales sobre las propiedades biológicas que se requieren al tejido/grupo celular afectado.

iii) Cuando esté demostrado que la vía o procedimiento de aplicación de las células o tejidos implican un riesgo de transmisión de enfermedades bacterianas o fúngicas significativamente menor que el trasplante de células o tejidos.

iv) Cuando no sea técnicamente posible llevar a cabo el procesamiento de las células o tejidos en un ambiente de grado A. Por ejemplo cuando las condiciones de funcionamiento del equipamiento que se requiere no son compatibles con ambiente grado A.

5.º Cuando se aplique alguno de los supuestos del apartado 4.º, se deberán especificar las condiciones del aire ambiente en el que se debe trabajar y se deberá demostrar y documentar que en esas condiciones se alcanzan las normas requeridas de calidad y seguridad de los tejidos, teniendo en mente el objeto terapéutico o de aplicación y la vía o modo de aplicación de las células y/o tejidos y la situación inmunológica del receptor. Deberá disponer de la equipación y vestimenta adecuada, tanto para la protección del personal como para la higiene en todos aquellos departamentos donde sea necesario y se acompañará de las correspondientes normas escritas de higiene y uso.

6.º Cuando las actividades para las que se solicite la autorización impliquen el almacenamiento de las células o tejidos, se deberán especificar y definir las condiciones de almacenamiento en cada caso, incluyendo los márgenes de aquellos parámetros que son relevantes para el mantenimiento de las propiedades de las células o tejidos, como la temperatura, la humedad, o la calidad del aire.

7.º Las medidas de los parámetros que son críticos deben monitorizarse y controlarse y deben registrarse para poder demostrar que se cumplen las especificaciones de las condiciones de almacenamiento.

8.º Deberá disponerse de una infraestructura de almacenamiento que permita claramente separar y distinguir aquellos tejidos y células que están en cuarentena de aquellos que han sido rechazados, o de los que han sido aceptados y están disponibles, con objeto de impedir contaminaciones cruzadas y mezclas simples. Según el tejido o célula de que se hable se requerirán áreas físicamente separadas o un sistema de segregación seguro, pero en todo caso deberá especificarse el sistema y que con él se cumple la norma básica de preservar las condiciones biológicas y las de seguridad y calidad.

9.º Deberán existir procedimientos y normas para el acceso a los locales del establecimiento, para la circulación interna, para la higiene y mantenimiento, para la eliminación de basuras y material sucio o de desecho y para la restauración de todos los servicios tras una situación de emergencia. Estos procedimientos deberán ser objeto de control.

e) En cuanto a la documentación, su recogida y custodia:

1.º Todos los procedimientos operativos estandarizados para las actividades para las que se solicita la autorización deben estar adecuadamente registrados, y la documentación debe estar adecuadamente guardada y custodiada. Debe haber un sistema que garantice este punto. Los documentos deben revisarse periódicamente y los procedimientos deben estar siempre de acuerdo con las especificaciones básicas de este real decreto-ley. El sistema asegurará la estandarización del trabajo y que todas las fases puedan ser objeto de rastreo: codificación, evaluación de las células o tejidos y del ambiente en su caso, obtención, procesamiento, preservación, almacenamiento, disponibilidad, transporte y

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

distribución, y que se tienen en mente los aspectos relacionados con el control y gestión de la calidad.

2.º Los equipos, materiales o personal que estén involucrados en actividades críticas deben estar adecuadamente identificados y dicha identificación debe documentarse.

3.º Cualquier cambio en los documentos de los procedimientos operativos o de las normas de actuación debe ser revisado, fechado, documentado y puesto en marcha sin dilación por el personal autorizado para ello.

4.º Deberá existir un sistema que asegure la revisión periódica de los documentos, el registro de los cambios introducidos y que sólo las versiones actualizadas estarán en uso.

5.º La documentación debe quedar registrada de forma que sea una correcta representación de los resultados y que resulte fiable.

6.º Los registros deben ser legibles e indelebles, pueden estar en soporte papel o transferidos a cualquier otro sistema validado como un soporte informático o un microfilm.

f) En cuanto a los sistemas de calidad:

1.º Se desarrollarán auditorías con periodicidad no inferior a la bienal para la revisión de todas las actividades para las que se ha autorizado el establecimiento de tejidos. El objetivo de las auditorías es verificar que se trabaja de acuerdo a los protocolos aprobados y los requerimientos de este real decreto-ley. Tanto los hallazgos como las medidas correctoras deben quedar documentados.

2.º El hallazgo de desviaciones de los estándares de calidad que se hayan establecido obligará al desarrollo de una investigación que debe quedar documentada y que incluya las decisiones o sugerencias sobre posibles medidas preventivas o correctoras.

3.º El destino de las células y tejidos que entran en la definición de «no conformidad» se decidirá de acuerdo con procedimientos previamente establecidos y supervisados por el responsable técnico y el responsable de área de calidad. Todas las células y tejidos afectados por no conformidades deben ser identificados y contabilizados.

4.º Las acciones correctoras deben iniciarse y completarse en el momento adecuado y de manera eficaz. Todas las acciones preventivas y correctoras estarán documentadas y se evaluarán en cuanto a su eficacia.

5.º El sistema de gestión de la calidad debe ser revisado y existirá un procedimiento que lo permita hacer y que tenga el objetivo de asegurar una mejora continua y sistemática del funcionamiento del establecimiento de tejidos.

3. Los requisitos para la autorización de actividades, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos son:

a) En cuanto a procesamiento:

1.º Los procesos críticos de procesamiento de células y tejidos deben estar validados. En ningún caso las células y tejidos deben resultar peligrosas para el receptor o potencialmente ineficaces. Esta validación se basará en estudios realizados por el propio establecimiento de tejidos o en datos publicados o en la evaluación de los resultados clínicos de las células y tejidos que han sido distribuidos por el establecimiento en el caso de procedimientos de transformación o preparación de tejidos que están consolidados.

2.º Se debe demostrar que los procesos de validación se pueden llevar a cabo en el establecimiento de tejidos de forma efectiva y sistemática.

3.º Los procedimientos deben estar documentados como procedimientos operativos estandarizados, en adelante POE, y de acuerdo a lo establecido en el apartado 2.e), y debe asegurarse que las actividades se llevan a cabo de acuerdo con estos POE.

4.º Cuando vaya a aplicarse un procedimiento de inactivación microbiológica, éste debe estar documentado, especificado y validado.

5.º Antes de introducir cualquier cambio en las actividades de procesamiento, el proceso modificado debe validarse y documentarse.

6.º Las actividades de procesamiento deben evaluarse periódicamente, para asegurar que se cumplan los resultados deseados.

7.º Las actividades para descartar aquellas células y tejidos que no cumplen con los estándares requeridos deben realizarse de modo que se evite la contaminación de otras

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

células y tejidos, del personal, del aparataje o del local, así como la contaminación medioambiental.

b) En cuanto al almacenamiento:

1.º Debe haber un sistema de inventario de células y tejidos diseñado de forma que se asegure que no se pueden distribuir hasta tanto no hayan satisfecho todos los requerimientos de este real decreto-ley. Debe haber un POE que detalla las circunstancias, responsabilidades y procedimientos para la liberación y posterior distribución de tejidos y células.

2.º Todos los procedimientos de almacenamiento se desarrollarán en condiciones controladas de forma que se garanticen las condiciones de credibilidad, calidad y seguridad de las células y tejidos.

3.º Existirán medios de control ambiental de las áreas de acondicionamiento y almacenamiento con el fin de evitar cualquier situación que pueda afectar negativamente a la funcionalidad, a la integridad o a las condiciones biológicas de células y tejidos.

4.º El tiempo máximo de almacenamiento se debe especificar para cada tipo de tejido o célula y condición de almacenamiento. El periodo determinado debe tener en cuenta entre otras cuestiones el posible deterioro de las propiedades de células y tejidos así como el uso al que van destinados.

5.º Deben poder identificarse claramente las células y tejidos almacenados en todas las fases del procesamiento en el establecimiento de tejidos y debe ser posible distinguir claramente entre aquellas células y tejidos que están en cuarentena y los que están listos para ser distribuidos o los que deben ser descartados.

6.º Los registros de información deben recoger claramente todos los datos relativos a la evolución y el procesamiento de forma que pueda demostrarse que se cumplan las especificaciones de este real decreto-ley antes de liberar y distribuir las células y tejidos. Deben estar disponibles todos los datos médicos, los resultados de los tests de evaluación, los datos de procesamiento de todos los casos en los que era necesario un POE, debe asegurarse que éste se ha llevado a cabo con rigor por las personas autorizadas para ello, y también que están disponibles todos los registros de los controles de las condiciones de almacenamiento.

Si en algún momento, un sistema informático está encargado de liberar o facilitar cualquier resultado de un test de laboratorio o una validación, debe haber un sistema de rastreo que puede dar información al auditor sobre el responsable de liberar dicha información.

7.º El responsable técnico definido en el artículo 17 deberá aprobar un documento de evaluación de riesgos que determine el destino de todos los tejidos y células almacenados. Este documento tendrá en cuenta la evaluación del donante y los criterios de selección y aceptación de los resultados de los tests realizados, así como cualquier modificación de las fases de procesamiento que pueda mejorar la seguridad y la calidad de las células y tejidos.

c) En cuanto a su distribución y retirada:

1.º Se deben definir las condiciones y el tiempo máximo de transporte, que permitan mantener las propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos.

2.º El contenedor debe ser seguro y garantizar que las células y tejidos se mantienen en las condiciones especificadas. Todos los contenedores y recipientes de envasado deben estar validados para el objetivo que se persigue.

3.º Cuando la distribución la lleva a cabo un tercero debe haber un documento acordado de contrato que asegure que las condiciones de transporte requeridas se mantienen.

4.º Debe designarse el personal que, dentro del establecimiento de tejidos, está a cargo de la retirada, de indicar los motivos y la necesidad de retirar los productos y de iniciar y coordinar las actividades necesarias para ello.

5.º Debe haber un procedimiento documentado que fije el sistema para efectuar las retiradas, y que debe incluir una clara adscripción de responsabilidades y acciones que se deben iniciar. Se debe incluir la modificación correspondiente según el anexo VII.

6.º Las acciones deben ser emprendidas en tiempos predefinidos y deben incluir el rastreo y seguimiento de todos los tejidos o células que pueden estar implicados, con el

objetivo de localizar a cualquier donante que pudiera haber contribuido a provocar una reacción adversa o efecto indeseado y retirar todos aquellos tejidos y células que hayan sido obtenidos de ese donante, así como notificarlo a los consignatarios y receptores de las células y tejidos de ese donante que puedan estar en riesgo.

7.º Debe haber procedimientos documentados para el manejo de las solicitudes de células y tejidos. Las reglas de distribución a los pacientes o los organismos o centros de implante deben estar documentadas y estar accesibles para los implicados en caso de requerirlo.

8.º Debe haber un sistema documentado para el manejo de los tejidos o células devueltos al establecimiento de tejidos, incluyendo los criterios de aceptación del inventario si ello es aplicable.

d) En cuanto al etiquetado:

1.º El establecimiento de tejidos debe disponer de un sistema de etiquetado que garantice que las etiquetas o los documentos cumplen con los siguientes requisitos de información:

i) El etiquetado del contenedor primario de las células/tejidos debe mostrar:

1) El número de identificación o código del tejido/célula, el tipo de células o tejidos y el lote cuando esto último proceda.

2) La identificación del establecimiento de tejidos.

3) La fecha de caducidad.

4) En el caso de que sea para uso autólogo, esto debe ir especificado: «para uso autólogo». Además, se mostrará el código de identificación del donante/receptor.

5) En el caso de donaciones dirigidas, se identificará el receptor.

6) Cuando se conozca que las células/tejidos son positivos para algún marcador de enfermedad infecciosa, deberán ir identificados como muestras de riesgo: «riesgo biológico».

7) El código único europeo aplicable a los tejidos y las células que se distribuyen para su aplicación en seres humanos o la secuencia de identificación de la donación aplicable a los tejidos y las células puestos en circulación pero no distribuidos para su aplicación en seres humanos.

En caso de que no se pueda incluir en la etiqueta del contenedor primario cualquiera de los datos a los que se ha hecho referencia en los puntos 4, 5 y 7, se facilitarán en una hoja separada que se adjuntará al contenedor primario. Esta hoja debe empaquetarse con el contenedor primario de manera que se garantice que permanezcan juntos.

ii) La información que se detalla a continuación puede figurar en la etiqueta o bien en un documento adjunto:

1) Descripción, definición y, si fuera relevante, las dimensiones del tejido o producto celular.

2) Morfología y datos funcionales cuando sea relevante.

3) Fecha de distribución de las células/tejidos.

4) Determinaciones biológicas que se han llevado a cabo en el donante y sus resultados.

5) Recomendaciones de almacenamiento.

6) Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución.

7) Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor.

8) Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas.

9) Presencia de residuos potencialmente peligrosos (antibióticos, óxido de etileno, etc.).

10) En el caso de los tejidos y las células importados, el país de obtención y el país exportador (si es distinto del país de obtención).

iii) Etiquetado externo para el contenedor de envío o transporte.

Para el envío, el contenedor primario debe ir incluido en un contenedor de transporte adecuadamente etiquetado. Esta etiqueta contendrá, al menos, la siguiente información:

1) Identificación del establecimiento de tejidos de origen, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

2) Identificación del centro de implante de tejidos o establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección, el teléfono y la persona de contacto.

3) La constatación de que el paquete contiene tejidos o células humanas y que debe ser manejado con cuidado.

4) Si se envían células vivas y el mantenimiento de la viabilidad es básico para el éxito del injerto, como es el caso de los progenitores hematopoyéticos, células precursoras, gametos o células embrionarias, debe añadirse en un lugar bien visible el anuncio de: «NO IRRADIAR».

5) Recomendaciones para las condiciones de transporte (posición, temperatura etc).

6) Instrucciones de seguridad.

7) Métodos de congelación o descongelación o cualquier otra manipulación necesaria cuando ello sea de aplicación.

4. Los requisitos específicos para optar a la autorización como centros, o unidades de implantación de tejidos humanos, según la actividad a desarrollar, son:

a) Actividades de implantación de progenitores hematopoyéticos, incluyéndose en ellos el implante de precursores hematopoyéticos procedentes de médula ósea, sangre periférica, cordón umbilical u otros.

1.º Se establecen como requisitos mínimos específicos comunes de los centros para obtener la autorización para los tres tipos de trasplante mencionados, los siguientes:

1) Disponer de personal facultativo especializado con experiencia acreditada en el trasplante de médula ósea.

2) Garantizar la disponibilidad de un médico con experiencia probada en el diagnóstico y tratamiento de las complicaciones del trasplante de médula ósea.

3) Disponer de personal de enfermería con formación en este tipo de cuidados.

4) Estar dotado de una Unidad de Cuidados Intensivos, de un Servicio de Diagnóstico por Imagen con disponibilidad de técnicas adecuadas y de laboratorios generales adecuados.

5) Disponer de un área de aislamiento antiinfeccioso adecuado.

6) Contar con un Servicio o Unidad de Hematología-Hemoterapia o Banco de Sangre, que será responsable del soporte hemoterápico adecuado, de la citoaféresis mecanizada y de la obtención, criopreservación y almacenamiento de los progenitores hematopoyéticos.

7) Disponer de un Servicio o Unidad de Farmacia y/o Nutrición capacitado para la elaboración de soluciones para nutrición entérica o parenteral ajustada a la situación de los pacientes.

8) Estar dotado de un Laboratorio de Anatomía Patológica que disponga de los medios técnicos y humanos necesarios para el diagnóstico de las complicaciones asociadas al trasplante y poder realizar los posibles estudios post-mórtem.

9) Disponer de un Laboratorio de Microbiología donde se puedan efectuar los controles de las complicaciones infecciosas que presenten los pacientes.

2.º Dentro de este grupo de actividades y en función de los distintos tipos de trasplante para los que se solicite autorización, los centros tendrán que cumplir, además de todos los requisitos precedentes, los siguientes:

1) La autorización de los centros para realizar trasplantes alogénicos quedará condicionada a un número mínimo de procedimientos anuales que será determinado por la Comisión de Trasplantes y Medicina Regenerativa del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes familiares, el centro debe cumplir, además de los requisitos específicos comunes y los previstos en el apartado anterior, los siguientes:

i) Disponer de un laboratorio de histocompatibilidad, propio o concertado, con capacidad de determinar el polimorfismo del complejo principal de histocompatibilidad (MHC, HLA) para los loci A, B, C, DR y DQ en baja o alta resolución.

ii) Disponer de un área de aislamiento que como mínimo aplique un sistema de aislamiento invertido.

3) Para la realización de implantes alogénicos a partir de donantes no emparentados el centro, además de los anteriores requisitos (autoimplantes e implante de médula ósea a partir de donantes familiares) deberá garantizar la disponibilidad de un Laboratorio de Histocompatibilidad con capacidad de determinar los loci A, B, C, DRB1 y DQ por DNA de alta resolución.

b) Actividades de implante de tejidos osteo-tendinosos: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en dichos trasplantes.

c) Actividades de implante de piel: disponer de una Unidad Quirúrgica especializada con al menos un especialista con experiencia demostrada en trasplante de piel.

d) Actividades de implante de válvulas cardíacas: disponer de una Unidad de Cirugía especializada, con amplia y reconocida experiencia en intervenciones con circulación extracorpórea, así como de, al menos, un profesional con experiencia demostrada en la implantación de válvulas.

e) Actividades de implantes de segmentos vasculares: disponer de una Unidad de Cirugía con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

f) Actividades de implante de tejido ocular, incluyendo córneas, limboconial, esclera y otros tejidos oculares: disponer de una Unidad de Cirugía especializada con al menos un especialista con experiencia en dichos trasplantes.

g) Implantes de grupos celulares: disponer de la unidad y equipamientos necesarios para llevar a cabo los implantes específicos de que se trate.

ANEXO II

Requerimientos clínicos para la evaluación de los donantes de células y tejidos

1. Donantes fallecidos.

1.1 Criterios generales de exclusión: Con carácter general, los posibles donantes que cumplan alguno de los criterios que se mencionen a continuación no se considerarán donantes válidos:

a) Causa de muerte desconocida, excepto en los casos en que se pueda realizar una autopsia y que ésta demuestre que no se encuentra en el cadáver ningún motivo de exclusión.

b) Historia de enfermedad no filiada.

c) Ingesta o exposición a algún tóxico que pueda ser transmitido, a dosis tóxicas, al receptor a través de los tejidos o células (cianuro, plomo, mercurio, oro, etc.).

d) Presencia o historia de enfermedad maligna, excepto el carcinoma primario basocelular, el carcinoma in situ de cervix uterino y algunos de los tumores primarios del sistema nervioso central en los que la evidencia científica nos dice que el riesgo de transmisión es aceptable desde el punto de vista de la seguridad y calidad. Los donantes con enfermedades malignas pueden ser aceptados como donantes de córnea, excepto en los casos de retinoblastoma, neoplasias hematológicas y otros tumores malignos que puedan afectar al polo anterior del ojo.

e) Riesgo de presentar enfermedades causadas por priones. Este riesgo incluye los siguientes ejemplos:

1.º Diagnóstico de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica o variante de enfermedad de Creutzfeld-Jakob o historia familiar de enfermedad de Creutzfeld-Jakob no iatrogénica.

2.º Historia de demencia rápidamente progresiva o enfermedad neurológica degenerativa de origen desconocido.

3.º Tratamiento previo con hormonas derivadas de la hipófisis (i.e. hormona del crecimiento). Receptores de duramadre, córnea o esclera. Personas sometidas a intervención quirúrgica no documentada donde pueda haberse utilizado duramadre.

f) Infección activa y no controlada en el momento de la donación, incluyendo infección bacteriana e infección sistémica viral parasitaria o fúngica, o infección localizada en los

tejidos a utilizar. Los potenciales donantes con sepsis bacteriana pueden ser evaluados y considerados para la extracción de córneas si éstas se van a almacenar en cultivos que permitan la detección de contaminación bacteriana.

g) Historia, existencia de factores de riesgo de transmisión, evidencia clínica o tests de laboratorio positivos para HIV, hepatitis B, hepatitis C y HTLV I y II.

h) Historia de enfermedad autoinmune crónica que pueda haber dañado los tejidos a utilizar.

i) Presencia de otros factores de riesgo para transmitir enfermedades, teniendo en cuenta la historia de viajes y la prevalencia local de enfermedades infecciosas.

j) Riesgo de que los tests biológicos puedan quedar invalidados:

1.º Por existencia de hemodilución (ver anexo III).

2.º Por tratamiento con inmunosupresores.

k) Presencia de signos físicos que puedan suponer un riesgo de transmisión de enfermedad.

l) Historia reciente de vacunación con virus atenuados, que puede constituir una fuente de contagio.

m) Receptores de xenotrasplante.

1.2 Criterios de exclusión específicos para la edad pediátrica: Además de lo especificado en el punto anterior, que es igualmente aplicable a los donantes de edad pediátrica, cualquier niño nacido de madre portadora o enferma de VIH o que pueda incluirse dentro de los apartados del punto anterior debe ser excluido, salvo que se pueda demostrar que no existe riesgo de transmisión:

a) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C o que tengan factores de riesgo para estas enfermedades, que hayan recibido lactancia materna en los 12 meses previos deben descartarse independientemente de los tests serológicos.

b) Los donantes menores de 18 meses nacidos de madres con marcadores positivos de VIH, hepatitis B o C que no han recibido lactancia materna en los 12 meses previos y que no presenten evidencia clínica ni historia compatible con haber estado infectados, cuyos tests serológicos sean negativos para VIH, hepatitis B o C pueden ser aceptados como donantes.

1.3 Examen físico externo.–Se debe realizar una exploración física detallada del cadáver para detectar si hay signos que puedan indicar que existe un riesgo de transmisión de enfermedad: tumores (i.e. melanoma), infecciones (i.e. úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo de transmisión de enfermedad infecciosa (signos de venopunción, tatuajes o piercings no filiados).

2. Donante vivo.

2.1 Donante vivo autólogo: El médico responsable del procedimiento terapéutico debe determinar, sobre la base de la historia clínica, la indicación terapéutica y la documentación disponible, la justificación para la donación y los criterios de seguridad.

Si las células o tejidos obtenidos van a ser almacenados, cultivados o sometidos a algún proceso de transformación «ex vivo» se realizarán los mismos tests biológicos que los requeridos para los donantes alogénicos. Los resultados positivos de cualquiera de los tests no impedirán el reimplante de las células, los tejidos o los productos derivados.

Ambos, paciente o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el paciente deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

2.2 Donante vivo alogénico: El donante se seleccionará sobre la base del conocimiento de su historia clínica y la entrevista personal realizada por el profesional médico responsable. Esta evaluación incluirá aquellos puntos que resulten relevantes en la identificación y selección de posibles donantes cuya donación pudiera representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de la transmisión de enfermedades, o para su propia salud. En el caso de la donación de sangre de cordón umbilical o membrana

amniótica, no deberá haber interferencia ni compromiso con el cuidado y la seguridad de la madre o el recién nacido.

Los criterios de selección de donantes vivos de tejidos o células para uso alógeno se establecerán y documentarán en el establecimiento de tejidos que los vaya a recibir, o en la unidad de trasplante, cuando se trate de una referencia directa de las células o tejidos del centro de obtención al de implante. Estos criterios incluirán los específicos de cada tejido o grupo celular más los que hagan referencia al estado general del donante, su historia clínica y de hábitos sociales, y los resultados de los tests de exploración clínica y de laboratorio designados para verificar el estado de salud del donante.

Se seguirán los mismos criterios generales de exclusión que se han especificado para los donantes fallecidos. En casos seleccionados de trasplantes de progenitores hematopoyéticos se podrán admitir donantes con marcadores virales B y C positivos. En los casos de donación de gametos dentro de la pareja se seguirán los criterios especificados al efecto (según el anexo IV).

Dependiendo del tejido o grupo celular se añadirán otros criterios de exclusión:

a) Embarazo: Excepto para la donación de progenitores hematopoyéticos y membrana amniótica.

b) Lactancia materna.

c) La posibilidad de transmitir enfermedades hereditarias en el caso de progenitores hematopoyéticos y gametos.

Ambos, el donante o su representante legal y el médico responsable, deben firmar el documento de donación con arreglo a las disposiciones legales vigentes y a lo establecido en el artículo 7. En dicho documento, el donante deberá reconocer que la información que ha facilitado se ajusta a lo cierto dentro de su margen de conocimiento.

ANEXO III

Tests de laboratorio requeridos en la evaluación de los donantes (excepto los donantes de células reproductoras)

1. Tests biológicos requeridos para los donantes.

1.1 Los siguientes tests se requerirán, como mínimo, en todos los casos de donación de células y tejidos:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: HBs Ag. Anti. Hbc.

Hepatitis C: Anticuerpos AntiHVC (en casos de progenitores hematopoyéticos se requerirá además PCR).

Sífilis: Ver 1.4.

1.2. Los tests de anticuerpos anti HTLV I y II se deberán realizar en aquellos donantes que viven o que vienen de zonas con una elevada prevalencia de la enfermedad. También se realizarán en los donantes que sean parejas sexuales o hijos de personas que viven o vienen de zonas con elevada prevalencia de la enfermedad.

1.3 Cuando el test de anticuerpos Anti HB-C sea positivo y el HBsAg negativo, será necesario realizar pruebas adicionales para determinar si los tejidos y/o células pueden ser utilizados o deben ser descartados.

1.4 En algunas circunstancias se realizarán tests adicionales dependiendo de la historia del donante o las características de las células o tejido a utilizar (CMV, T. cruzi, toxoplasma, malaria, Dengue, VEB, HLA, RhD).

1.5 Se aplicará un algoritmo diagnóstico para excluir la presencia de infección activa por *Treponema Pallidum*:

a) Test no reactivo, específico o no: permite la utilización de tejidos o células.

b) Test no específico reactivo: se debe realizar un test específico que, caso de ser no reactivo, permitirá la utilización de tejidos o células.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

c) Test específico reactivo: se requiere una evaluación específica del riesgo para determinar el uso o no de las células y/o tejidos.

1.6 Para los donantes autólogos se tendrá en cuenta lo especificado en el anexo II punto 2.2.1.

2. Requerimientos generales de los tests biológicos.

2.1 Los tests se realizarán en laboratorios cualificados y autorizados por las autoridades competentes de la correspondiente comunidad autónoma. Se utilizarán kits con marcado CE, cuando estén disponibles en el mercado. El tipo de test utilizado deberá ser validado para el objetivo que persigue, de acuerdo al conocimiento científico y siguiendo las instrucciones del fabricante.

2.2 Los tests biológicos se realizarán en suero o plasma del donante. No deben realizarse en otros fluidos, como el humor vítreo o acuoso, salvo que esté específicamente justificado.

2.3 Cuando los donantes fallecidos han recibido transfusiones de sangre o componentes sanguíneos y/o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento debe aplicarse el algoritmo del cálculo de la hemodilución. Los establecimientos de tejidos podrán aceptar tejidos o células de donantes con tasas de hemodilución superiores al 50%, solo si los test de laboratorio están validados para muestras hemodiluidas o se encuentra alguna muestra de plasma o suero extraídas previamente a las transfusiones/infusiones.

a) Muestras de sangre «pre mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes a la toma de muestras o cristaloides en la hora precedente.

b) Muestras de sangre «post mórtem»: si se han infundido componentes sanguíneos, sangre o coloides en las 48 horas precedentes al fallecimiento o cristaloides en la hora precedente al fallecimiento.

2.4 En el caso de donantes fallecidos, las muestras de sangre deben obtenerse antes del fallecimiento. De no ser así, las muestras se obtendrán lo antes posible, y, en todo caso, antes de transcurridas 24 horas desde el fallecimiento.

2.5 Otros supuestos:

a) En el caso de donantes vivos (excepto para células progenitoras de médula ósea y células progenitoras de sangre periférica, por razones de índole práctica), las muestras de sangre para serología se deben obtener en el momento de la donación o dentro del margen de los 7 días siguientes a la donación (del 0 al +7).

b) Cuando las células y/o tejidos se vayan a almacenar durante largos periodos, se requerirá una segunda determinación a los 180 días. En estos casos la «muestra de donación» se podrá tomar en el intervalo que transcurre entre los 7 días previos y los 30 días posteriores a la donación (del -7 al + 30).

c) Cuando las células y/o tejidos de un donante alogénico no se vayan a almacenar durante largos periodos y no se pueda proceder a la segunda determinación, se aplicará el punto a).

2.6 Si se aplican técnicas de amplificación de DNA para la determinación de la presencia de HIV, HBV y HLV, no se requerirá una segunda determinación. Tampoco será necesaria si durante la fase de procesamiento del tejido y/o grupo celular se incluye algún proceso validado de inactivación viral.

2.7 En el caso de donantes alogénicos de progenitores hematopoyéticos las muestras de sangre serán analizadas dentro del margen de 30 días pre extracción.

2.8 En el caso de progenitores hematopoyéticos de sangre de cordón umbilical se analizarán la sangre de la madre y la sangre del cordón.

2.9 En el caso de donantes neonatos, la muestra se obtendrá de la madre para evitar procedimientos médicos innecesarios para el niño.

ANEXO IV**Selección y evaluación del donante de células reproductoras**

1. Donación entre miembros de la pareja para su uso directo.

Los criterios de evaluación clínica o de laboratorio no se aplicarán a los casos de donación de células reproductoras entre miembros de una pareja para su uso directo.

2. Donación entre miembros de la pareja para su uso diferido.

Cuando las células reproductoras vayan a ser almacenadas o procesadas, se deberán cumplir los siguientes criterios:

2.1 El facultativo responsable del proceso de donación de gametos debe determinar y documentar, sobre la base de la historia clínica y la indicación terapéutica, la justificación para la obtención y los criterios de seguridad para la madre y los hijos que pudieran resultar del proceso.

2.2 Se realizarán los siguientes tests serológicos para evaluar el riesgo de contaminación cruzada:

HIV 1 y 2: Anticuerpos Anti HIV-1, 2.

Hepatitis B: Antígeno HBs / Anticuerpos anti HBC.

Hepatitis C: Anticuerpos Anti VHC.

Cuando los resultados de los tests para HIV 1 y 2 o de la Hepatitis B o C sean positivos o no estén disponibles, o cuando se sabe que el donante tiene algún factor de riesgo de transmisión de estas infecciones, se debe programar un sistema de almacenamiento aislado.

2.3 Los tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II se realizarán en donantes que viven o vienen de áreas con una elevada prevalencia de enfermedad o cuyas parejas sexuales o progenitores vengan o vivan en áreas de elevada prevalencia de enfermedad.

2.4 En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales (malaria, toxoplasma, Tripanosoma cruzi, dengue, CMV, VEB, RhD) dependiendo de la existencia de viajes, o exposición a riesgo de contagio, o de las características de las células obtenidas.

2.5 El hecho de que los tests sean positivos no impide necesariamente que se puedan utilizar las células obtenidas, o los productos derivados, en casos de donación entre personas de la misma pareja, siempre de acuerdo a la normativa vigente.

2.6 Cuando el test de HIV 1 y 2 o de la hepatitis B o C sean positivos o no se disponga de los resultados, o cuando el donante presente algún criterio de riesgo de infección, se utilizará un sistema de almacenamiento aislado.

2.7 Cuando se trate de una donación por la pareja para uso diferido, las muestras de sangre deberán obtenerse en un plazo de tres meses antes de la primera donación. Para nuevas donaciones por el mismo donante entre miembros de una pareja, las muestras de sangre deberán obtenerse en los siguientes veinticuatro meses tras la extracción de la muestra para uso diferido.

3. Donaciones fuera de la pareja.

El uso de células reproductoras de donantes diferentes a la pareja habitual deberá cumplir los siguientes criterios:

a) Los donantes se seleccionarán sobre la base de su historia clínica, que debe hacer el facultativo responsable. Esta evaluación incluirá cualquier factor que pueda resultar relevante en la identificación y selección de aquellas personas cuya donación pueda representar un riesgo para la salud de terceros, como la posibilidad de transmitir una enfermedad, o para sí mismos (i.e. inducción y/o estimulación de la ovulación, sedación, riesgos asociados a la extracción de óvulos o consecuencias de índole psicológica).

b) Los donantes deben tener marcadores serológicos negativos para HIV 1 y 2, HVC y HVB y sífilis. Los donantes de espermatozoides deben tener, además, marcadores negativos para chlamidia en una muestra de orina y por determinación mediante PCR.

c) Se realizarán tests de determinación de anticuerpos anti HTLV I y II en aquellos donantes que viven o provienen de zonas con elevada prevalencia de enfermedad o cuyas

parejas sexuales o progenitores viven o provienen de áreas con elevada prevalencia de enfermedad.

d) En algunas circunstancias se requerirán tests adicionales dependiendo de la historia clínica del donante o de las características de las células o tejidos (i.e. malaria -CMV-Tripanosoma cruzi, RhD).

e) En el caso de donaciones autólogas se aplicará lo establecido en el anexo II punto 2.1.

f) Se llevará a cabo una evaluación de la carga genética en relación a la existencia de genes autosómicos recesivos de acuerdo al conocimiento científico y a la prevalencia conocida en la etnia del donante.

g) Se llevará a cabo una evaluación del riesgo de transmisión de enfermedades hereditarias conocidas y presentes en la familia. Se informará a los implicados de los resultados obtenidos de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida. Esta información deberá ser lo más completa posible en relación a los riesgos asociados y a las medidas adoptadas o que se puedan adoptar, y debe ser transmitida y explicada claramente al receptor.

h) Requerimientos básicos para la realización de tests biológicos.

Los tests biológicos se realizarán de acuerdo con lo especificado en los puntos 2.1. y 2.2. del anexo III:

1.º Las muestras de sangre se obtendrán en el momento de cada donación.

2.º Las muestras de esperma se mantendrán en cuarentena, al menos, 180 días, tras lo cual se repetirán los tests biológicos. Esta segunda evaluación se podrá evitar si la primera determinación se hizo mediante test de amplificación de ácidos nucleicos. Igualmente, se podrá evitar la segunda determinación de tests biológicos si en el proceso de transformación o manejo posterior las células van a sufrir un proceso validado de inactivación viral.

ANEXO V

Procedimientos de donación, extracción de células y tejidos y su recepción en el establecimiento de tejidos

1. Donación y extracción.

1.1 Consentimiento e identificación del donante.–Antes de proceder a la extracción de las células y tejidos, el responsable del procedimiento o persona autorizada para ello, debe confirmar y registrar:

a) Que el consentimiento para la extracción se ha obtenido conforme a lo establecido en la legislación vigente.

b) Cómo se ha realizado la identificación del donante.

c) Que, en el caso de donaciones de vivo, el donante ha entendido la información facilitada, se le ha informado de su derecho a recibir los resultados confirmados de las pruebas analíticas realizadas claramente explicados, ha tenido la oportunidad de preguntar sus dudas y ha obtenido respuestas satisfactorias, y que ha confirmado que la información que ha facilitado, con respecto a su historial clínico, es cierta hasta donde llega su conocimiento.

1.2 Evaluación del donante.

1.2.1 El responsable del procedimiento de extracción o persona autorizada para ello debe recoger y registrar toda la información clínica y social del donante que resulte relevante para la evaluación tal y como se describe en el apartado 1.4 de este anexo (documentación del donante).

1.2.2 En el caso de los donantes vivos se llevará a cabo una entrevista personal durante la cual se completará un cuestionario estructurado. En el caso de los donantes fallecidos el cuestionario se rellenará con la ayuda de:

a) La familia o los allegados (anamnesis social y de hábitos).

- b) El médico que le ha tratado.
- c) Su médico de cabecera (si procede).
- d) El historial médico / los resultados de la autopsia.

1.2.3 Se llevará a cabo una exploración física del donante para detectar aquellos signos o marcas que puedan ser sospechosos de transmisión de enfermedad o resulten complementarios a la información de la historia clínica y que puedan obligar a evaluaciones adicionales antes de aceptar el donante: tumores (melanomas), infecciones (úlceras genitales o condilomas anales), factores de riesgo para padecer enfermedades transmisibles (venopunciones), traumatismos o cicatrices de operaciones recientes o antiguas.

1.3 Extracción de células y tejidos.

1.3.1 Los procedimientos de extracción serán los adecuados para el tipo de donante y el tipo de células o tejidos que se van a obtener, así como para garantizar la protección del donante.

1.3.2 Los procedimientos utilizados deberán garantizar que se protegen las propiedades de estas células o tejidos que se requieren para su uso clínico, y que minimizan los riesgos de contaminación microbiológica, especialmente si las células o tejidos no van a ser objeto de tratamiento de esterilización subsiguiente.

1.3.3 En el caso de donantes fallecidos, se debe registrar el lugar de la extracción (o se debe describir en el informe de extracción) que deberá ser un área restringida. El equipo médico que vaya a realizar la extracción deberá adoptar las medidas preventivas de contaminación más adecuadas en cada caso. En general, ello debe incluir el lavado de las superficies de trabajo con soluciones antisépticas, la preparación de un campo estéril, realizar un lavado quirúrgico de manos y utilizar guantes y batas estériles, así como mascarilla y gorro.

1.3.4 En el caso de las extracciones de donantes fallecidos se debe registrar la hora del fallecimiento y la de la extracción, registrándose el intervalo y asegurándose que no se exceden los límites que garantizan que se preservarán las características y propiedades biológicas de las células y tejidos.

1.3.5 Una vez se hayan extraído los tejidos o grupos celulares de un donante fallecido, se llevará a cabo una reconstrucción de las zonas afectadas, de manera que se acerque lo más posible a su apariencia anatómica previa.

1.3.6 Cualquier suceso que ocurra durante el procedimiento de extracción y que pueda resultar o haya resultado perjudicial para el donante, así como cualquier investigación adicional derivada de estos hechos para determinar su causa, debe ser adecuadamente recogida y evaluada.

1.3.7 Deberá haber guías de procedimiento estandarizado disponibles para minimizar el riesgo de contaminación por parte de miembros del staff que pudieran estar infectados con enfermedades transmisibles.

1.3.8 Para la extracción de células y tejidos se utilizarán instrumentos y sistemas estériles de alta calidad, validados y/o específicamente certificados y mantenidos regularmente para el uso al que están destinados.

1.3.9 Cuando se utilice instrumental de múltiple uso, deberá haber procedimientos estandarizados validados disponibles para la limpieza y esterilización de dicho material.

1.3.10 Siempre que sea posible se utilizarán materiales con certificación UE y se entrenará adecuadamente al staff implicado para el manejo de dicho instrumental.

1.4 Documentación del donante.

1.4.1 Para cada donante deberá prepararse un fichero que contenga:

- a) Identificación del donante (nombre, apellidos y fecha de nacimiento con su equivalente identificativo).
 - b) En el caso de donaciones de neonatos o sangre de cordón o cualquier otro tejido o grupo celular obtenido en el momento del parto, se registrarán el nombre y fecha de nacimiento de la madre, la fecha de nacimiento del donante y su nombre si se conoce.
 - c) Sexo, edad, historial médico y social.
 - d) Resumen de la exploración física.
 - e) Fórmula del cálculo de hemodilución (si procede).
-

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

- f) Documento de consentimiento para la obtención.
- g) Datos clínicos, resultados de los tests de laboratorio y cualquier otra determinación o pruebas realizadas.
- h) Resultado del informe si se ha procedido a un examen necrópsico.
- i) En el caso de los progenitores hematopoyéticos se registrará la documentación relativa a la idoneidad del donante para un determinado receptor.

1.4.2 El equipo de extracción elaborará un informe del procedimiento de extracción del cual se enviará una copia al establecimiento de procesamiento de tejidos. En este informe se recogerá, al menos, la siguiente información:

- a) Identificación, nombre y dirección del establecimiento de destino que va a recibir el grupo celular y/o tejidos extraídos.
- b) Identificación del donante, incluyendo cómo se ha llevado a cabo la identificación y quién lo hizo.
- c) Causa, fecha y hora de la muerte (en donante fallecido).
- d) Descripción e identificación de los tejidos y células extraídos y de las muestras obtenidas para la evaluación.
- e) Identificación del responsable del grupo de extracción y firma del mismo.
- f) Fecha y hora (de comienzo y finalización), lugar de la extracción y procedimiento utilizado (POE, si procede). Descripción del área y las condiciones en que se realizó la extracción (si procede).
- g) Incidentes ocurridos durante la extracción.
- h) En el caso de donantes fallecidos, información sobre los métodos y condiciones de la conservación del cadáver: si ha estado refrigerado o no, temperatura, tiempo, comienzo y fin de la refrigeración.
- i) Reactivos y soluciones de conservación utilizadas (Identificación de lotes).
- j) En el caso de donantes de esperma la información mínima a consignar será:
 - 1.º Nombre del establecimiento de tejidos de destino.
 - 2.º Datos de identificación del donante.
 - 3.º Fecha y hora de la obtención.

k) La información relativa al donante deberá ser archivada y protegida contra modificaciones no autorizadas, custodiada de forma apropiada y accesible para la autoridad competente, al menos hasta 30 años después del uso clínico o caducidad de las células o tejidos obtenidos.

1.5 Empaquetado.

1.5.1 Tras la extracción todas las células y tejidos serán empaquetados de forma que se minimicen los riesgos de contaminación y se asegure la temperatura requerida para preservar las características y propiedades biológicas y funcionales de las células y tejidos. Asimismo, el empaquetado debe impedir la contaminación de quienes lo llevan a cabo y quienes transportan los tejidos y las células.

1.5.2 Las células y tejidos empaquetados deberán ser transportados en contenedores adecuados para el transporte de material biológico y que mantenga su calidad y seguridad.

1.5.3 Las muestras de tejido o sangre que acompañen a las obtenidas para uso último con el fin de servir para ulteriores tests o determinaciones analíticas, deberán ir adecuadamente etiquetadas. En estas etiquetas debe figurar la identificación del donante y la información relativa al lugar y el momento en que se recogió el espécimen.

1.6 Etiquetado de los tejidos o células extraídos.

1.6.1 En los contenedores internos de células y/o tejidos para uso humano debe figurar una etiqueta que contenga, al menos, la siguiente información:

- a) Código de identificación del donante.
- b) Tipo de célula y/o tejido.

1.6.2 En el caso de que el contenedor lo permita, en virtud de sus dimensiones, deberá figurar además:

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

- a) Fecha y hora de la obtención.
- b) Precauciones (si procede).
- c) Aditivos utilizados (si procede).
- d) En caso de donaciones directas debe identificarse el receptor.
- e) En caso de donaciones autólogas deberá figurar: «Sólo para uso autólogo».

1.7 Etiquetado del contenedor externo de transporte.–En el contenedor de transporte de las células y/o tejidos debe figurar una etiqueta donde se especifique la siguiente información:

- a) «Muestra biológica de células/tejidos-Manejar con cuidado».
- b) Identificación del establecimiento de tejidos de origen del tejido y/o grupo celular, incluyendo la dirección y el teléfono y la persona de contacto para cualquier contingencia.
- c) Identificación del establecimiento de tejidos de destino, incluyendo la dirección y el teléfono, así como la persona de contacto a quien hay que entregar el contenedor.
- d) Fecha y hora de inicio del transporte.
- e) Especificaciones para mantener las características biológicas de las células o tejidos durante el transporte (si procede).
- f) Especificaciones de almacenamiento si procede (i.e. NO CONGELAR).
- g) En caso de que los tejidos o células puedan verse afectados por los rayos X debe figurar claramente «NO IRRADIAR».
- h) En casos de productos que se conoce que son potencialmente contaminantes o de los que se desconocen los resultados de los tests serológicos debe especificarse: «RIESGO DE CONTAMINACIÓN BIOLÓGICA».
- i) En el caso de donaciones autólogas debe figurar claramente «Para uso autólogo exclusivamente».

2. Recepción del tejido y/o grupo celular en el establecimiento de tejidos.

2.1 Condiciones generales.–Cuando el tejido y/o grupo celular extraído llegue al establecimiento de tejidos, se llevará a cabo un procedimiento documentado de verificación de que el envío recibido cumple con todos los requisitos exigidos, tanto en este real decreto-ley como en las especificaciones del propio establecimiento de tejidos, en relación a las condiciones de transporte, de empaquetado y de etiquetado, y en relación a las muestras para ulteriores controles e información y documentación que deben acompañar a los tejidos y/o células.

El establecimiento de tejidos debe asegurar que los tejidos y/o células recibidos permanecen en cuarentena hasta que ellos mismos y toda la documentación acompañante haya sido objeto de los análisis, controles, inspecciones o verificaciones requeridos en este real decreto-ley y en las especificaciones del propio establecimiento. La revisión de la documentación, así como la consiguiente decisión sobre su aceptación, debe ser hecha por la persona autorizada o designada en el establecimiento de tejidos.

Cada establecimiento de tejidos debe tener un procedimiento documentado para asegurar que los envíos de tejidos y/o células recibidos que no cumplen con los requisitos establecidos, o cuya documentación está incompleta o que están a la espera de completar los resultados de la evaluación del donante, se almacenan de forma que no haya riesgo de contaminación para otros tejidos y/o células preservados, almacenados o procesados en el mismo establecimiento.

2.2 Registro de datos.–Los datos que se deben registrar en el establecimiento de tejidos (excepto en el caso de la donación de células reproductoras entre miembros de la pareja) serán, al menos, los siguientes:

- a) Consentimiento o autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico o investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.
- b) Los relativos a la identificación del donante y sus características, incluyendo el tipo de donante y la causa de muerte, si procede, tal y como se ha descrito en la sección: «Documentación».
- c) Los relativos a la historia clínica del donante y al procedimiento de extracción, tal y como se ha reseñado en el anexo correspondiente.

d) Los relativos a la exploración física del donante, los resultados de los tests de laboratorio o de cualquier otra prueba practicada al donante, incluyendo los de la necropsia en caso de haberse realizado.

e) El informe completo de evaluación del donante firmado por el responsable del proceso de evaluación y selección o persona autorizada.

f) Los relativos al procedimiento de extracción, tal y como se recoge en el anexo correspondiente, incluyendo el lugar de la extracción y la persona responsable.

g) Los tejidos y/o células que se reciben y sus características.

h) En caso de tejido autólogo, es necesario especificar además:

1.º Las características de la lesión o proceso patológico que se va a tratar.

2.º Alergias medicamentosas o a productos que puedan ser utilizados en la conservación y procesamiento.

2.2.1 En el caso de cultivos celulares para uso autólogo se consignará además la información sobre posibles alergias del receptor (i.e. antibióticos).

2.2.2 En el caso de las donaciones de células reproductoras fuera de la pareja habitual, se consignarán además los siguientes datos relativos a los donantes: talla, peso, raza, color de piel (pálido, moreno), color de ojos (marrón, verde, ámbar, azul, negro), color de pelo (rubio, castaño claro, castaño oscuro, pelirrojo, negro), textura de pelo (liso, ondulado, rizado), grupo sanguíneo y Rh.

2.2.3 En el caso de células reproductoras que van a ser utilizadas en el seno de la pareja habitual, los datos que se consignarán son:

a) Consentimiento/autorización para la extracción, donde se consigne el propósito de utilización (uso terapéutico/investigación o ambos) y cualquier instrucción específica para su destrucción cuando no se utilicen para el propósito con el que se obtuvieron.

b) Datos de identificación del donante: tipo de donante, edad, sexo, presencia de factores de riesgo y causa de la muerte en caso de donantes fallecidos.

c) Datos de identificación de la pareja: edad, sexo y presencia de factores de riesgo.

d) Lugar de la obtención del grupo celular.

e) Células o tejidos obtenidos y sus características más relevantes.

3. Requerimientos para la distribución directa al centro de implante de tejidos y/o células específicos.

Excepcionalmente la unidad de Coordinación Autonómica de Trasplantes y/o la Organización Nacional de Trasplantes podrá autorizar el envío directo de algunas células o tejidos específicos desde el centro donde se realiza la extracción al centro de implante para su uso inmediato. (i.e. células progenitoras hematopoyéticas, córneas, etc.). En todo caso se exigirán los requisitos especificados en estos anexos en cuanto a la identificación, extracción, empaquetado, envío, preservación y etiquetado.

ANEXO VI

Información mínima exigida en el sistema de trazabilidad de origen a destino de las células y tejidos humanos obtenidos para su aplicación en humanos

1. Por los establecimientos de tejidos:

a) Identificación del donante.

b) Identificación de la donación, que incluya como mínimo:

1.º Identificación del organismo de obtención (incluida la información de contacto) o el establecimiento de tejidos.

2.º Número único de identificación de la donación.

3.º Fecha de obtención.

4.º Lugar de la obtención.

5.º Tipo de donación (por ejemplo, uno o varios tejidos; autóloga o alogénica; donante vivo o fallecido).

c) Identificación del producto, que incluya, como mínimo:

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

- 1.º Identificación del establecimiento de tejidos.
 - 2.º Tipo de tejido y célula/producto (nomenclatura básica).
 - 3.º Número de grupo de lotes (en su caso).
 - 4.º Número de sublote (en su caso).
 - 5.º Fecha de caducidad (en su caso).
 - 6.º Situación del tejido o las células (por ejemplo, en cuarentena, adecuado para el uso, etc.).
 - 7.º Descripción y origen de los productos, fases de procesamiento aplicadas, materiales y aditivos que entran en contacto con tejidos y células y tienen un efecto en su calidad y/o su seguridad.
 - 8.º Identificación de la instalación que expide la etiqueta final.
- d) Código único europeo (en su caso).
- e) Identificación de la aplicación en seres humanos, que incluya, como mínimo:
- 1.º Fecha de distribución/eliminación.
 - 2.º Identificación del médico o usuario/instalación final.
2. Por las organizaciones responsables de la aplicación en seres humanos:
- a) Identificación del establecimiento de tejidos proveedor.
 - b) Identificación del médico o usuario/instalación final.
 - c) Tipo de tejidos y células.
 - d) Identificación del producto.
 - e) Identificación del receptor.
 - f) Fecha de aplicación.
 - g) Código único europeo (en su caso).

ANEXO VII

Formato y estructura del código único europeo.

1. FORMATO DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

El código único europeo deberá estar en formato legible e ir precedido de las siglas "SEC". Será posible el uso paralelo de otros sistemas de etiquetado y trazabilidad.

El código único europeo figurará impreso junto con la secuencia de identificación de la donación y la secuencia de identificación del producto, separado por un espacio único o en dos líneas sucesivas.

2. ESTRUCTURA DEL CÓDIGO ÚNICO EUROPEO

ESTRUCTURA DEL CODIGO UNICO EUROPEO

SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DE LA DONACIÓN			SECUENCIA DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO			
CÓDIGO DEL ESTABLECIMIENTO DE TEJIDOS DE LA UE		NÚMERO ÚNICO DE DONACIÓN	CÓDIGO DEL PRODUCTO		NÚMERO DE SUBLOTE	FECHA DE CADUCIDAD (DD/MM/AAAA)
Código ISO del país	Número de establecimiento de tejidos		Identificador del sistema de codificación de productos	Número del producto		
2 caracteres alfabéticos	6 caracteres alfanu-méricos	13 caracteres alfanu-méricos	1 carácter alfabético	7 caracteres alfanu-méricos	3 caracteres alfanu-méricos	8 caracteres numéricos

ANEXO VIII

1. REACCIONES ADVERSAS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE REACCIONES ADVERSAS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntas reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha del informe (año/mes/día)
Individuo afectado (receptor o donante)
Fecha y lugar de la obtención o la aplicación en el ser humano (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Fecha de la presunta reacción adversa grave (año/mes/día)
Tipo de tejidos y células implicados en la presunta reacción adversa grave
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la presunta reacción adversa grave (si procede)
Tipo de presunta reacción adversa grave

PARTE B

Conclusiones de la investigación de reacciones adversas graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha de la reacción adversa grave (año/mes/día)
Número único de identificación de la donación
Confirmación de la reacción adversa grave (Sí/No)
Código único europeo de los tejidos y las células implicados en la reacción adversa grave confirmada (si procede)
Cambio de tipo de reacción adversa grave (Sí/No). En caso afirmativo, especifíquese
<p>Curso clínico (si se conoce)</p> <p>— Curación</p> <p>— Secuelas leves</p> <p>— Secuelas importantes</p> <p>— Defunción</p>
Resultado de la investigación y conclusiones finales
Recomendaciones de medidas preventivas y correctivas

2. EFECTOS ADVERSOS GRAVES

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES

PARTE A

Notificación rápida para presuntos efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos				
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)				
Identificación del informe				
Fecha del informe (año/mes/día)				
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)				
Efecto adverso grave, que puede afectar a la calidad y la seguridad de los tejidos y las células, debido a un problema en:	Especificación			
	Defecto de los tejidos y las células	Fallo de los equipos	Error humano	Otros (especifíquense)
Obtención				
Evaluación				
Transporte				
Procesamiento				
Almacenamiento				
Distribución				
Materiales				
Otros (especifíquense)				

PARTE B

Conclusiones de la investigación de efectos adversos graves

Establecimiento de tejidos
Código del establecimiento de tejidos de la UE (si procede)
Identificación del informe
Fecha de confirmación (año/mes/día)
Fecha del efecto adverso grave (año/mes/día)
Análisis de las causas subyacentes (detállense)
Medidas correctivas tomadas (detállense)»

ANEXO IX**Datos que deben registrarse en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE**

1. Información sobre el establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación del establecimiento de tejidos.
 - b) Código nacional o internacional del establecimiento de tejidos.
 - c) Denominación de la organización en la que se encuentra el establecimiento de tejidos (si procede).
 - d) Dirección del establecimiento de tejidos.
 - e) Datos de contacto publicables: dirección funcional de correo electrónico, teléfono y fax.
2. Datos sobre la autorización del establecimiento de tejidos:
 - a) Denominación de la autoridad o las autoridades competentes de autorización.
 - b) Denominación de la autoridad o las autoridades nacionales competentes responsables del mantenimiento del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE.
 - c) Nombre del titular de la autorización (si procede).
 - d) Tejidos y células para los que se concedió la autorización.
 - e) Actividades realmente llevadas a cabo para las que se concedió la autorización.
 - f) Situación de la autorización (autorizada, suspendida, revocada, parcial o totalmente, cese voluntario de actividad).
 - g) Detalles sobre las condiciones y las excepciones añadidas a la autorización (en su caso).

ANEXO X**Requisitos mínimos relativos a la información y documentación que deben presentar los establecimientos de tejidos importadores cuando soliciten la autorización a efectos de sus actividades de importación**

Cuando solicite la autorización para realizar actividades de importación, el establecimiento de tejidos importador deberá proporcionar, a menos que ya se haya facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos o como establecimiento de tejidos importador, la siguiente información actualizada y, para la parte 6, la documentación que se indica.

1. Información general sobre el establecimiento de tejidos importador (ETI):
 - a) Nombre del ETI (nombre de la empresa).
 - b) Dirección física del ETI.
 - c) Dirección postal del ETI (si difiere de la anterior).
 - d) Estatus del ETI solicitante: indíquese si se trata de la primera solicitud de autorización como ETI o, en su caso, si se trata de una solicitud de renovación. En caso de que el solicitante ya haya sido autorizado como establecimiento de tejidos, deberá proporcionar su código de compendio.
 - e) Nombre de la unidad solicitante (si difiere del nombre de la empresa).
 - f) Dirección física de la unidad solicitante.
 - g) Dirección postal de la unidad solicitante (si difiere de la anterior).
 - h) Nombre del lugar de recepción de las importaciones (en caso de no ser el mismo que el nombre de la empresa y la unidad solicitante).
 - i) Dirección física del lugar de recepción.
 - j) Dirección postal del lugar de recepción (si difiere de la anterior).
2. Datos de contacto para la solicitud:
 - a) Nombre de la persona de contacto para la solicitud.
 - b) Número de teléfono.
 - c) Dirección de correo electrónico.

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

d) Nombre y apellidos de la persona responsable (si no es la misma que la persona de contacto).

e) Número de teléfono.

f) Dirección de correo electrónico.

g) URL del sitio web del ETI (si está disponible).

3. Información pormenorizada sobre los tejidos y las células que vayan a importarse:

a) Lista de los tipos de tejidos y células que vayan a importarse, incluidas las importaciones excepcionales de tipos específicos de tejidos o células.

b) Nombre del producto (si procede, de conformidad con la lista genérica de la UE) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

c) Denominación comercial (si es diferente del nombre del producto) de todos los tipos de tejidos y células que vayan a importarse.

d) Nombre del proveedor del tercer país para cada tipo de tejidos y células que vayan a importarse.

4. Localización de las actividades:

a) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por el proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

b) Lista en la que se indiquen las actividades de donación, obtención, evaluación, procesamiento, conservación o almacenamiento efectuadas antes de la importación por subcontratistas del proveedor del tercer país, por tipo de tejido o célula.

c) Lista de todas las actividades realizadas por el ETI con posterioridad a la importación, por tipo de tejido o célula.

d) Nombres de los terceros países en los que se llevan a cabo las actividades antes de la importación, por tipo de tejido o célula.

5. Datos de los proveedores de terceros países:

a) Nombre del proveedor/de los proveedores del tercer país (nombre de la empresa).

b) Nombre de la persona de contacto.

c) Dirección física.

d) Dirección postal (en caso de ser diferente).

e) Número de teléfono (incluido el prefijo internacional).

f) Número de contacto de emergencia (en caso de ser diferente).

g) Dirección de correo electrónico.

6. Documentación adjunta a la solicitud:

a) Copia del acuerdo escrito con el/los proveedor/es del tercer país.

b) Descripción pormenorizada del flujo de tejidos y células importados, desde su obtención hasta su recepción en el establecimiento de tejidos importador.

c) Copia del certificado de autorización de exportación del proveedor del tercer país o, en caso de que no se haya expedido una autorización de exportación específica, un certificado de la autoridad o las autoridades competentes del tercer país de que se trate por el que se autorizan las actividades del proveedor del tercer país en el sector de los tejidos y las células, incluidas las exportaciones. Esta documentación debe incluir también los datos de contacto de la autoridad o de las autoridades competentes del tercer país. En los terceros países en los que dicha documentación no esté disponible, se proporcionarán otro tipo de documentos como, por ejemplo, informes de las auditorías realizadas al proveedor del tercer país.

ANEXO XI

Certificado de autorización expedido por la autoridad o las autoridades competentes a los establecimientos de tejidos importadores

Certificado de acreditación, designación, autorización o aprobación de un establecimiento de tejidos importador							
1. Datos del establecimiento de tejidos importador (ETI)							
1.1	Nombre del ETI						
1.2	Código del Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE						
1.3	Dirección y dirección postal del ETI <i>(en caso de ser diferentes)</i>						
1.4	Lugar de recepción de las importaciones <i>(en caso ser diferente de la dirección antes indicada)</i>						
1.5	Nombre del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.6	Dirección del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación						
1.7	Número de teléfono del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>						
1.8	Dirección de correo electrónico del titular de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(opcional)</i>						
1.9	URL del sitio web del ETI						
2. Ámbito de actividades							
2.1	Tipo de tejidos y células <i>(enumere a continuación, utilizando las categorías de tejidos y células que figuran en el Compendio de Establecimientos de Tejidos de la UE, y añada más líneas en caso necesario)</i>	Actividades en terceros países					Estado de la acreditación, designación, autorización o aprobación para la importación
		Donación	Obtención	Evaluación	Preservación	Procesamiento	
		3CS — Proveedor de un tercer país SC — Subcontratista de un proveedor de un tercer país					G — Concedida S — Suspendida R — Revocada C — Terminada
2.2	Importaciones excepcionales						<input type="checkbox"/>
2.3	Nombre(s) del/de los producto(s) de los tejidos y las células importados						
2.4	Condiciones impuestas a la importación o aclaraciones						

2.5	Tercer país o terceros países de obtención <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.6	Tercer país o terceros países en los que se realizan otras actividades <i>(en caso de ser diferente)</i>	
2.7	Nombre y país del proveedor o los proveedores del tercer país <i>(para cada importación de tejido y célula)</i>	
2.8	Estados miembros de la UE en los que se van a distribuir los tejidos y las células <i>(si se conocen)</i>	
3. Autoridad competente (AC) de acreditación, designación, autorización o aprobación		
3.1	Número nacional de acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.2	Base jurídica de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.3	Fecha de expiración de la acreditación, designación, autorización o aprobación <i>(en su caso)</i>	
3.4	Primera acreditación, designación, autorización o aprobación como ETI o renovación	Primera solicitud <input type="checkbox"/> Renovación <input type="checkbox"/>
3.5	Otras observaciones	
3.6	Nombre de la AC	
3.7	Nombre del responsable de la AC	
3.8	Firma del responsable de la AC <i>(electrónica u otra)</i>	
3.9	Fecha de la acreditación, designación, autorización o aprobación	
3.10	Sello de la AC	

ANEXO XII**Requisitos mínimos relativos a la documentación que deben presentar a la autoridad o autoridades competentes los establecimientos de tejidos que deseen importar tejidos y células de terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas de estos requisitos de documentación, el establecimiento de tejidos importador pondrá a disposición y, a menos que ya se hayan facilitado como parte de anteriores solicitudes de autorización como establecimiento de tejidos importador, proporcionará, cuando así lo soliciten la autoridad o las autoridades competentes, la versión más actualizada de los siguientes documentos relativos al solicitante y a su(s) proveedor(es) de un tercer país.

1. Documentación relativa al establecimiento de tejidos importador:

a) Descripción de las funciones de la persona responsable e información detallada sobre sus cualificaciones y formación, tal como se establece en el artículo 17 para los responsables técnicos de los establecimientos de tejidos.

b) Copia de la etiqueta primaria, la etiqueta del reenvase, el envase exterior y el recipiente de transporte.

c) Lista de las versiones pertinentes y actualizadas de los procedimientos operativos normalizados (PON) relativos a las actividades de importación del establecimiento, incluidos los PON para la aplicación del código único europeo, la recepción y el almacenamiento de células y tejidos en el establecimiento de tejidos importador, la gestión de las reacciones y los efectos adversos, la gestión de las recuperaciones de productos y su trazabilidad del donante al receptor.

2. Documentación relativa al proveedor o a los proveedores del tercer país:

a) Descripción pormenorizada de los criterios utilizados para la identificación y evaluación del donante, la información facilitada al donante o a su familia, la forma en que se haya obtenido el consentimiento del donante o de su familia y la confirmación o no del carácter voluntario y no remunerado de la donación.

b) Información detallada sobre el centro o los centros de evaluación utilizado(s) por los proveedores de terceros países y las pruebas realizadas por dichos centros.

c) Información detallada sobre los métodos utilizados durante el procesamiento de los tejidos y las células, incluidos detalles de la validación del procedimiento de procesamiento crítico.

d) Descripción pormenorizada de las instalaciones, equipos y materiales críticos y de los criterios utilizados para el control de la calidad y el control del entorno para cada una de las actividades realizadas por el proveedor del tercer país.

e) Información detallada sobre las condiciones de entrega de tejidos y células por el proveedor o los proveedores del tercer país.

f) Datos de los subcontratistas utilizados por los proveedores del tercer país, incluidos el nombre, la ubicación y la actividad realizada.

g) Resumen de la inspección más reciente del proveedor del tercer país por parte de la autoridad o de las autoridades competentes de dicho tercer país, incluyendo la fecha y el tipo de inspección, así como las principales conclusiones.

h) Resumen de la auditoría más reciente del proveedor del tercer país realizada por el establecimiento de tejidos importador o en su nombre.

i) Cualquier acreditación nacional o internacional pertinente.

ANEXO XIII**Requisitos mínimos relativos al contenido de los acuerdos escritos entre los establecimientos de tejidos importadores y sus proveedores en terceros países**

Salvo en el caso de las importaciones excepcionales definidas en el artículo 2, que están exentas del cumplimiento de estos requisitos, el acuerdo escrito entre el establecimiento de tejidos importador y el proveedor del tercer país debe incluir al menos lo siguiente:

§ 19 Real Decreto-ley sobre normas de calidad y seguridad para donar células y tejidos

1. Información detallada sobre las especificaciones del establecimiento de tejidos importador con el fin de garantizar que se cumplen las normas de calidad y seguridad establecidas en este Real Decreto-ley y las funciones y responsabilidades mutuamente acordadas por ambas partes para garantizar que los tejidos y las células importados cumplen normas de calidad y seguridad equivalentes.

2. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país facilitará la información exigida en el anexo XII, parte 2, al establecimiento de tejidos importador.

3. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de toda sospecha o confirmación de reacción o efecto adverso grave que pueda influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

4. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país informará al establecimiento de tejidos importador de cualquier cambio sustancial de sus actividades, incluidas la revocación o suspensión, total o parcial, por parte de la autoridad o autoridades competentes, de su autorización para exportar tejidos y células o de otras decisiones en caso de incumplimiento, que pueden influir en la calidad y la seguridad de los tejidos y las células que han sido o van a ser importados por el establecimiento de tejidos importador.

5. Una cláusula que confiera a la autoridad o a las autoridades competentes el derecho a inspeccionar las actividades del proveedor del tercer país, incluidas las inspecciones sobre el terreno, si lo desean, en el marco de su inspección del establecimiento de tejidos importador. La cláusula deberá garantizar asimismo al establecimiento de tejidos importador el derecho de auditar periódicamente a su proveedor de un tercer país.

6. Las condiciones acordadas que deben cumplirse para el transporte de los tejidos y las células entre el proveedor del tercer país y el establecimiento de tejidos importador.

7. Una cláusula que garantice que el proveedor del tercer país o su subcontratista conservará los datos relativos a los donantes de células y tejidos importados, en consonancia con las normas de protección de datos de la Unión Europea, durante un período de treinta años después de la obtención y que se adoptarán las disposiciones adecuadas para su conservación en caso de que el proveedor del tercer país cese su actividad.

8. Disposiciones para el examen periódico y, en caso necesario, para la revisión del acuerdo escrito, a fin de reflejar los posibles cambios en los requisitos de las normas de calidad y seguridad de la Unión Europea establecidos en este Real Decreto-ley.

9. Una lista de todos los procedimientos operativos normalizados del proveedor del tercer país relativos a la calidad y la seguridad de las células y los tejidos importados y el compromiso de facilitarlos, previa solicitud.

§ 20

Real Decreto 318/2016, de 5 de agosto, por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 206, de 26 de agosto de 2016
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2016-8044

El Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, relativa al establecimiento de normas de calidad y de seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos, la Directiva 2006/17/CE de la Comisión, de 8 de febrero de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a determinados requisitos técnicos para la donación, la obtención y la evaluación de células y tejidos humanos, así como la Directiva 2006/86/CE de la Comisión, de 24 de octubre de 2006, por la que se aplica la Directiva 2004/23/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a los requisitos de trazabilidad, la notificación de las reacciones y los efectos adversos graves y determinados requisitos técnicos para la codificación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

El artículo 4.1 del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, establece que la promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos y células humanos se realizará siempre de forma general, sin buscar un beneficio para personas concretas, y señalándose su carácter voluntario, altruista y desinteresado. A estos efectos, el citado artículo 4.1 señala que las entidades que pretendan desarrollar cualquier actividad de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos deberán, previamente, solicitar autorización de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se pretenda desarrollar la actividad o de la Organización Nacional de Trasplantes cuando las actividades pretendidas superen el ámbito de una comunidad autónoma, remitiendo para ello a un procedimiento administrativo que, en todo caso, deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Este real decreto tiene por objeto regular el procedimiento administrativo al que ha de someterse la Organización Nacional de Trasplantes al efecto de resolver las solicitudes de autorización para desarrollar las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos que superen el ámbito de una comunidad autónoma.

§ 20 Procedimiento para la promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

De este modo, se regulan los aspectos relativos a la iniciación, instrucción y finalización de dicho procedimiento y, en concreto, los aspectos relativos a la cumplimentación y presentación de la solicitud, los documentos a adjuntar a la misma y los requisitos necesarios para obtener la autorización. Asimismo, se dispone que, conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legítima al interesado para entender estimada su solicitud.

En ningún caso, la autorización a la que se refiere este real decreto podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

En cuanto al fundamento legal de la presente norma, esta se dicta con base en la habilitación normativa contenida en la disposición final tercera del Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, y permite salvar la insuficiencia de rango de la que, según la sentencia de la Audiencia Nacional de 6 de mayo de 2015, adolecía la Orden SSI/2512/2013, de 18 de diciembre, por la que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

En el proceso de elaboración de este real decreto se ha consultado, entre otros, a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, y han sido oídas las entidades relacionadas con los procesos de donación y trasplante de órganos, tejidos y células.

Asimismo, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 67.2 y 71 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto ha sido objeto de informe por parte del Comité Consultivo y del Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de la Agencia Española de Protección de Datos en virtud de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en el Estatuto de la citada Agencia, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo.

La norma se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 5 de agosto de 2016,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El presente real decreto tiene por objeto regular el procedimiento por el cual la Organización Nacional de Trasplantes autoriza las actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos cuando estas actividades superen el ámbito de una comunidad autónoma.

En ningún caso, la autorización a la que se refiere este real decreto podrá amparar actividades de extracción, procesamiento, almacenamiento, distribución o implante de células y tejidos humanos, las cuales requieren, conforme a lo establecido en el Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, la autorización específica por parte de la autoridad competente de la comunidad autónoma donde se vayan a realizar dichas actividades.

Artículo 2. *Cumplimentación y presentación de la solicitud.*

Las solicitudes de autorización, firmadas por los representantes legales de las entidades y dirigidas al Director de la Organización Nacional de Trasplantes, se presentarán, conforme a los modelos normalizados que figuran en los cinco anexos del presente real decreto, en

cualquiera de los lugares previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. A dichos modelos normalizados de solicitud se podrá, asimismo, acceder a través del apartado Oficina Virtual de la Web de la Organización Nacional de Trasplantes (www.ont.es). Las solicitudes podrán también presentarse por vía electrónica a través del citado apartado.

Artículo 3. Documentos a adjuntar a la solicitud.

1. Las asociaciones de pacientes o entidades para el fomento y promoción de la donación de células y tejidos humanos deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

2. Los bancos de sangre de cordón umbilical para uso autólogo o familiar, las empresas intermediarias de estos bancos o las entidades aseguradoras que trabajen con estos bancos o con las empresas intermediarias deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- d) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- e) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

3. Las entidades para la captación de donantes de progenitores hematopoyéticos de médula ósea o de sangre periférica deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

§ 20 Procedimiento para la promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos

4. Los centros o entidades de promoción de la donación de gametos deberán presentar junto con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.

b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.

c) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.

d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

5. En aquellos supuestos que no se encuentren comprendidos en los apartados anteriores, los interesados deberán presentar con su solicitud de autorización la siguiente documentación:

a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.

b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.

c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.

d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

6. En el supuesto de que se introduzcan modificaciones no sustanciales en los soportes documentales o audiovisuales con posterioridad al otorgamiento de la autorización, dichas modificaciones deberán ser comunicadas, en el plazo de siete días naturales desde que se introduzca la modificación, a la autoridad administrativa que otorgó la autorización.

Artículo 4. Requisitos para obtener la autorización.

1. A efectos del otorgamiento de la autorización solicitada, la Organización Nacional de Trasplantes tomará en consideración lo siguiente:

a) En el caso de las campañas de donación y/o de captación de donantes:

1.º Las campañas en favor de la donación se ajustarán a los principios de voluntariedad, altruismo y desinterés, debiendo advertir que ni el donante, ni ninguna otra persona física o jurídica, puede solicitar, ni percibir, contraprestación económica o remuneración alguna vinculada al objeto de este apartado.

2.º La promoción y publicidad de la donación u obtención de tejidos se realizará en todo caso de forma general, sin buscar beneficio para personas concretas, debiendo evitar los llamamientos colectivos para la donación en favor de un paciente concreto.

3.º Los contenidos de la publicidad e información a los ciudadanos en general y a los donantes en particular no serán falsos ni engañosos y se basarán en evidencias científicas.

b) En el caso de que la promoción o publicidad incluya la toma de muestras para tipaje o análisis, el solicitante presentará declaración responsable manifestando bajo su responsabilidad que dicha actividad se realizará cumpliendo en todo momento con los requisitos establecidos por la normativa vigente, señaladamente por lo dispuesto en la Ley 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, por el Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, así como por el Real Decreto 65/2006, de 30 de enero, por el que se establecen requisitos para la importación y exportación de muestras biológicas.

c) En el caso de la donación de gametos:

1.º Se acreditará que cualquier actividad de publicidad o promoción por parte de centros autorizados que incentiven la donación de células y tejidos humanos deberá respetar el carácter altruista de aquélla, no pudiendo, en ningún caso, alentar la donación mediante la oferta de compensaciones o beneficios económicos.

2.º En el proceso de promoción y publicidad se especificará que la donación será anónima y que deberá garantizarse la confidencialidad de los datos de identidad de los donantes por los bancos de gametos, así como, en su caso, por los registros de donantes y de actividad de los centros que se constituyan.

2. La inobservancia de la normativa vigente, la consignación de datos no ajustados a la realidad así como la inadecuación de las actuaciones previstas a los objetivos de planificación estratégica de las comunidades autónomas y del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, tanto en la solicitud como en la documentación aportada, conllevará la denegación de la autorización.

Artículo 5. Instrucción y resolución del procedimiento.

1. La Organización Nacional de Trasplantes examinará, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4, el contenido de la solicitud de autorización presentada. Si la solicitud no reuniera los requisitos necesarios se requerirá al interesado para que, en el plazo de diez días contados a partir del siguiente al de la notificación y conforme a lo dispuesto por el artículo 71 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, subsane las faltas o acompañe los documentos preceptivos, con la indicación de que, si así no lo hiciera, se le tendrá por desistido de su petición, previa resolución dictada según lo establecido en el artículo 42 de la citada ley.

2. Una vez aplicados a la solicitud correspondiente los criterios a los que se refiere el artículo 4, la Organización Nacional de Trasplantes elaborará la correspondiente propuesta de resolución que, en caso de ser favorable al otorgamiento de la autorización, deberá especificar el período de tiempo al que se circunscribe la misma. La propuesta de resolución se someterá a audiencia de los interesados, quienes, en un plazo de quince días, podrán alegar y presentar los documentos y justificaciones que estimen pertinentes.

3. Finalizado el trámite de audiencia, la Organización Nacional de Trasplantes enviará copia de la propuesta de resolución a la Secretaría de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a efectos de que por el citado órgano colegiado se emita informe previo a la adopción de la resolución correspondiente.

4. El Director de la Organización Nacional de Trasplantes dictará resolución que será motivada en los casos previstos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre. La resolución deberá dictarse y notificarse al interesado en el plazo máximo de tres meses a contar desde la fecha de presentación de la solicitud en el Registro, sin perjuicio de la posibilidad de suspender el cómputo de plazo por las circunstancias establecidas en el apartado 5 del artículo 42 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, y de la ampliación del plazo máximo prevista en el apartado 6 del mismo precepto.

5. Conforme establece el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el vencimiento del plazo máximo sin haberse notificado resolución expresa legitima al interesado para entender estimada su solicitud. En consecuencia, el interesado podrá hacer valer, desde la fecha de vencimiento de ese plazo máximo, la estimación producida por silencio administrativo.

6. La resolución del Director de la Organización Nacional de Trasplantes pone fin a la vía administrativa, de acuerdo con lo establecido en el artículo 9.3 del Estatuto de la Organización Nacional de Trasplantes, aprobado por Real Decreto 1825/2009, de 27 de noviembre. En consecuencia, dicha resolución, conforme a lo establecido por los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, podrá ser impugnada directamente ante el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, o recurrida potestativamente en reposición ante el mismo órgano que la dictó.

7. Las resoluciones dictadas por el Director de la Organización Nacional de Trasplantes conforme a lo previsto en este real decreto serán comunicadas a las comunidades autónomas afectadas.

Artículo 6. *Revocación de la autorización.*

La inobservancia en las actuaciones de la entidad autorizada de lo preceptuado por la normativa vigente de aplicación, así como de lo manifestado en la solicitud correspondiente, dará lugar a la revocación de la autorización otorgada. A tales efectos, la Organización Nacional de Trasplantes procederá de oficio conforme al procedimiento establecido en el artículo anterior.

Disposición adicional única. *No incremento de gasto público.*

Las previsiones contenidas en este real decreto no supondrán incremento de gasto público y se llevarán a cabo con los medios materiales, técnicos y personales disponibles sin que ello implique modificación o aumento de dotaciones y retribuciones.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Referencias a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.*

Las referencias contenidas en este real decreto a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, se entenderán hechas a la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas en el momento de su entrada en vigor.

Disposición final tercera. *Facultad de desarrollo y ejecución.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de este real decreto, así como para adaptar los anexos a la normativa comunitaria o a los avances que se produzcan en sistemas de tecnología de la información.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

ASOCIACIONES DE PACIENTES O ENTIDADES PARA EL FOMENTO Y PROMOCIÓN DE LA DONACIÓN DE CELULAS Y TEJIDOS HUMANOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en:C/ distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 1 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº.... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO II

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

BANCOS DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL PARA USO AUTÓLOGO O FAMILIAR O EMPRESAS INTERMEDIARIAS DE ESTOS BANCOS O ENTIDADES ASEGURADORAS QUE TRABAJEN CON ESTOS BANCOS O CON EMPRESAS INTERMEDIARIAS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en:C/ distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 2 del Real Decreto..... de.....(B.O.E. nº.....de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad mercantil, banco de sangre de cordón umbilical u otra personificación jurídica depositaria de las unidades de sangre del cordón umbilical.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Acreditación fehaciente de la representación legal que ostenta la empresa intermediaria, en el caso de que el banco de sangre de cordón umbilical actúe a través de la misma.
- d) Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de sangre de cordón umbilical así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- e) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a..... de..... de.....
 (Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO III

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

ENTIDADES PARA LA CAPTACIÓN DE DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS DE MÉDULA ÓSEA O DE SANGRE PERIFÉRICA

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de..... , conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 3 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- a) Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- b) Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- c) Memoria descriptiva de la sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- d) Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....
 (Firma y sello)

ANEXO IV

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

CENTROS O ENTIDADES DE PROMOCIÓN DE DONACION DE GAMETOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de....., conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 4 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación, centro de captación de donantes u otra personificación jurídica para la realización de las actividades señaladas.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Copia compulsada del convenio suscrito con los centros de obtención de gametos, en caso de que no sea el propio centro de obtención el que realiza la promoción, así como de la autorización de dichos centros para la realización de la citada actividad.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a esta memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....
 (Firma y sello)

ORGANIZACIÓN NACIONAL DE TRASPLANTES (C/ Sinesio Delgado 8, Pabellón 3, 28029 Madrid)

ANEXO V

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA EL DESARROLLO DE ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PUBLICIDAD EN APOYO DE LA DONACIÓN DE CÉLULAS Y TEJIDOS HUMANOS

CUALQUIER CASO NO CONTEMPLADO EN ANTERIORES ANEXOS

Don/Doña
 Con documento nacional de identidad número/NIE o número de pasaporte.....
 Nacionalidad.....
 Domiciliado en:....., Provincia:.....
 Calle:....., número:.....
 Distrito postal:.....

Como representante legal de:(Entidad).....
 Localidad:.....provincia:.....
 Comunidad Autónoma:.....
 con número de identificación fiscal:..... Teléfono:....., domiciliada
 en:C/ , distrito postal:.....
 Dependencia Patrimonial:.....

De acuerdo con el Real Decreto..... de..... (B.O.E. de.....), por el que se regula el procedimiento de autorización para la realización de actividades de promoción y publicidad de la donación de células y tejidos humanos.

SOLICITA:

Autorización para el desarrollo de actividades de promoción y publicidad en apoyo de la donación de células y tejidos humanos en el ámbito de las comunidades autónomas de.....
, conforme a lo que se acredita, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 5 del Real Decreto..... de..... (B.O.E. nº..... de.....), en la siguiente documentación adjunta:

- Copia de los estatutos y documentos corporativos de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad con fines de fomento y promoción de la donación.
- Copia simple del certificado de inscripción en el Registro correspondiente.
- Memoria descriptiva de la asociación de pacientes, sociedad, fundación o entidad en la que se recojan su misión y objetivos.
- Memoria descriptiva de la actividad para la que se solicita autorización, identificando los objetivos, fechas de realización, comunidades autónomas donde se va a llevar a cabo, así como los recursos financieros afectados al desarrollo de la actividad. En el caso de que se vaya a utilizar algún tipo de soporte documental o audiovisual, dicho soporte se adjuntará a la memoria descriptiva.

....., a.....de.....de.....

(Firma y sello)

§ 21

Real Decreto 137/1984, de 11 de enero, sobre estructuras básicas de salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 27, de 1 de febrero de 1984
Última modificación: 26 de abril de 1999
Referencia: BOE-A-1984-2574

La tradicional separación en la organización sanitaria española entre las actividades de sanidad preventiva y las asistenciales, poco consecuente con las exigencias de un moderno sistema sanitario, tendrá que ser reconsiderada y, en su caso, revisada en toda su dimensión en el marco de la nueva legislación que se apruebe en desarrollo de las previsiones constitucionales. No se trata ahora de plantear todo el sistema de asistencia primaria, sino solamente llevar a cabo unas primeras realizaciones a través de disposiciones que aseguren el periodo transitorio.

No obstante lo que dicha nueva legislación pueda determinar al respecto, la recepción por las Comunidades Autónomas ya constituidas de competencias sobre el sector sanitario puede plantear algunos problemas organizativos que, sin embargo, son susceptibles de superación en este instante si, de acuerdo con los principios que establece el presente Real Decreto, se inicia una reestructuración de servicios inspirada en una intensa cooperación con las Comunidades Autónomas, que se ha plasmado en la discusión del proyecto del Decreto con dichas Comunidades, de acuerdo con la coordinación sanitaria reservada al Estado en el artículo 149.1.16 de la Constitución española y en el artículo 4.1 de la Ley del Proceso Autonómico.

En efecto, la mencionada concepción integral de los servicios sanitarios puede resultar dificultada por el hecho de que en la actual situación del proceso de transferencias el Estado aún retiene competencias en materia de asistencia sanitaria (la incardinada, sobre todo, en el área asistencial de la Seguridad Social), mientras que han pasado a depender de las Comunidades Autónomas los tradicionales servicios de sanidad preventiva y buena parte de los funcionarios que los atendían.

La necesaria integración de ambos sectores tiene que ser; por fuerza, un proceso lento, y desde luego, en razón a las reglas competenciales dichas, no podrá producirse sin contar con la colaboración de las Comunidades Autónomas que hayan asumido responsabilidades en materia sanitaria.

Hasta tanto la reforma general del sistema sanitario reciba un tratamiento normativo definitivo, es aconsejable adoptar medidas preparatorias que no sólo no la dificulten sino que eliminen desde ahora probables obstáculos añadidos a los que son normales en toda reforma.

Por todo ello, con absoluto respeto a las competencias estatutarias de las diferentes Comunidades Autónomas, el Presente Real Decreto establece principios normativos generales conforme a los cuales sea posible la creación y puesta en funcionamiento de

Zonas de Salud, a las que se atribuyen funciones integradas de promoción, prevención, asistencia y rehabilitación dirigidas tanto al individuo, aisladamente considerado, como a los grupos sociales y a las Comunidades en que se insertan quienes por otro lado participan activamente a lo largo de todo el proceso sanitario. Todo ello con el fin de garantizar el derecho a la salud de acuerdo con los principios de la Constitución en su artículo 43.2 interpuesto desde la perspectiva de los artículos 53.1 y 53.3 de la misma Constitución.

De otra parte, la reforma que se pretende parte de la realidad actual y de las leyes hoy vigentes, entre las que cabe destacar:

El artículo 6.º de la Ley General de Seguridad Social, de 30 de mayo de 1974, encomienda al Gobierno dictar las disposiciones necesarias para coordinar la acción, de los Organismos, servicios y Entidades gestoras del sistema de Seguridad Social con los que cumplen funciones afines de sanidad pública o asistencia social.

La disposición final cuarta, 1. de la Ley 116/1966, de 22 de diciembre, faculta al Gobierno para revisar las plantillas de los Cuerpos de funcionarios técnicos del Estado al servicio de la sanidad local, «de forma que permita atemperar las funciones públicas ejercidas por los sanitarios locales con las circunstancias del momento y coordinarlas, en la medida de lo posible, con las de niveles superiores».

El Real Decreto-ley 36/1978, de 16 de noviembre, sobre gestión institucional de la Seguridad Social, la salud y el empleo, punto de partida de una reforma de la gestión de los servicios sanitarios y asistenciales, tanto del Estado como de la Seguridad Social, con arreglo a principios de simplificación, racionalización, economía de costes, eficacia social y descentralización; principios que son asimismo recogidos, con validez general, por la propia Constitución de 27 de diciembre de 1978. Dicha reforma ha de afectar a «las estructuras, organizaciones y competencias de los órganos, instituciones, servicios o establecimientos» sanitarios y asistenciales, por lo que la disposición final segunda, 3, del mencionado Real Decreto-ley produce una plena y completa deslegalización «en dichos aspectos» y expresamente autoriza al Gobierno para, derogarlas o modificarlas por Real Decreto a propuesta del titular del Departamento ministerial competente.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Sanidad y Consumo, oído el Consejo de Estado y de acuerdo con el voto particular de su Presidente y de uno de sus Vocales permanentes, previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 11 de enero de 1974,

DISPONGO:

Artículo 1. Delimitación de la Zona de Salud.

1. La Zona de Salud, marco territorial de la atención primaria de salud, es la demarcación poblacional y geográfica fundamental: delimitada a una determinada población, siendo accesible desde todos los puntos y capaz de proporcionar una atención de salud continuada, integral y permanente con el fin de coordinar las funciones sanitarias afines.

2. La delimitación del marco territorial que abarcará cada Zona de Salud se hará por la Comunidad Autónoma, teniendo en cuenta criterios demográficos, geográficos y sociales. En aplicación de estos criterios, la población protegida por la Seguridad Social a atender en cada Zona de Salud podrá oscilar entre 5.000 y 25.000 habitantes, tanto en el medio rural como en el medio urbano.

No obstante, y con carácter excepcional, podrá determinarse una Zona cuya cifra de población sea inferior a 5.000 habitantes para medios rurales, donde la dispersión geográfica u otras condiciones del medio lo aconsejen. Asimismo, y también con carácter excepcional, podrá abarcar una población mayor cuando las circunstancias poblacionales lo aconsejen.

3. La Zona de Salud delimita una Zona Médica, y está constituida por un solo Partido Médico, sin separación en distritos. Cuando la Zona de Salud esté constituida por varios municipios se fijará un municipio-cabecera cuya ubicación no será distante del resto de los municipios un tiempo superior a treinta minutos con los medios habituales de locomoción, y en el que se ubicará el Centro de Salud.

Artículo 2. Centro de Salud.

1. El Centro de Salud es la estructura física y funcional que posibilita el desarrollo de una atención primaria de salud coordinada globalmente, integral, permanente y continuada, y con base en el trabajo de equipo de los profesionales sanitarios y no sanitarios que actúen en el mismo. En él desarrollará sus actividades y funciones el Equipo de Atención primaria.

2. En el medio rural podrá, existir un Consultorio Local en cada una de las localidades restantes que constituyan la Zona. Igualmente, en el medio urbano, cuando las condiciones lo aconsejen, podrán existir otras instalaciones diferenciadas dependientes del Centro de Salud.

3. Los Centros de Salud contarán con una dotación de personal acorde con las necesidades de cada Zona, en los términos que expresa el artículo 8.

Artículo 3. Equipo de Atención Primaria.

1. El conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios con actuación en la Zona de Salud recibe la denominación de Equipo de Atención Primaria.

2. El Equipo de Atención Primaria tiene como ámbito territorial de actuación la Zona de Salud y como localización física principal el Centro de Salud.

3. Componen o compondrán el Equipo de Atención Primaria:

a) Los Médicos de Medicina General y Pediatría, Puericultura de Zona, Ayudantes Técnicos Sanitarios o Diplomados en Enfermería, Matronas y Practicantes de Zona y Auxiliares de Clínica, adscritos a la Zona.

b) Los Funcionarios Técnicos del Estado al servicio de la Sanidad Local adscritos a los Cuerpos de Médicos, Practicantes y Matronas titulares radicados en la Zona.

c) Los Farmacéuticos titulares radicados en la Zona colaborarán con el Equipo, de acuerdo con criterios operativos y fórmulas flexibles en la forma en que se determine.

d) Los Veterinarios titulares radicados en la Zona podrán integrarse en el Equipo de Atención Primaria, aplicando criterios operativos y de colaboración en la forma en que se determine.

e) Los Trabajadores Sociales o Asistentes Sociales.

f) El personal preciso para desempeñar las tareas de administración, recepción de avisos, información, cuidados de mantenimiento y aquellos otros que se estimen necesarios para el mejor funcionamiento del Centro.

g) En la medida en que la propia dinámica de implantación y desarrollo de los Equipos lo hagan preciso, y las disponibilidades presupuestarias lo permitan, podrán incorporarse a los mismos otros profesionales.

h) Los Equipos de Atención Primaria son elementos organizativos de carácter y estructura jerarquizados, bajo la dirección de un Coordinador Médico.

Artículo 4. Del Coordinador Médico.

1. El personal del Equipo de Atención Primaria dependerá funcionalmente de un Coordinador Médico, el cual, sin perjuicio de desempeñar sus propias actividades, realizará las actividades específicas propias de su cargo, entre las cuales figurarán las de relación con los demás Servicios e Instituciones sanitarias y con la población.

2. El nombramiento, que en todo caso será por tiempo definido, recaerá sobre uno de los componentes del Equipo de Atención Primaria.

3. El Coordinador Médico armonizará los criterios organizativos del conjunto de profesionales sanitarios y no sanitarios, tengan éstos vinculación estatutaria o funcional por su pertenencia a los Cuerpos Técnicos del Estado al Servicio de la Sanidad local.

Artículo 5. Funciones de los Equipos de Atención Primaria.

1. a) Prestar asistencia sanitaria, tanto a nivel ambulatorio como domiciliario y de urgencia, a la población adscrita a los Equipos en coordinación con el siguiente nivel asistencial.

b) Realizar las actividades encaminadas a la promoción de la salud, a la prevención de la enfermedad y a la reinserción social.

- c) Contribuir a la educación sanitaria de la población.
- d) Realizar el diagnóstico de salud de la Zona.
- e) Evaluar las actividades realizadas y los resultados obtenidos.
- f) Realizar actividades, de formación pregraduada y posgraduada de atención sanitaria, así como llevar a cabo los estudios clínicos y epidemiológicos que se determinen.
- g) Participar en los programas de salud mental, laboral y ambiental.
- h) Aquellas otras de análoga naturaleza que sean necesarias para la mejor atención de la población protegida.

2. La realización de aquellos programas sanitarios que específicamente se determinen, de acuerdo con el diagnóstico de salud de la Zona.

3. El trabajo en equipo obliga a que cada uno de sus miembros participe en el estudio, ejecución y evaluación de las actividades comunes.

Artículo 6. Jornada de trabajo.

1. La dedicación del personal integrado en los Equipos de Atención Primaria será de cuarenta horas semanales, sin perjuicio de las dedicaciones que pudieran corresponder por la participación en los turnos de guardias, debiendo responsabilizarse de las peticiones de asistencia a domicilio y de las de carácter de urgencia, de conformidad con lo establecido en los Estatutos Jurídicos de Personal Médico y Auxiliar Sanitario de la Seguridad Social, y las normas que los desarrollan.

2. En el medio rural la atención se prestará en un tiempo de mañana y otro de tarde, en el Centro de Salud. Consultorios Locales y domicilio, tanto en régimen ordinario como de urgencia.

Se establecerán turnos rotativos entre los miembros del Equipo para la asistencia de urgencia, centralizándose en el Centro de Salud durante todos los días de la semana.

Artículo 7. Coordinación de niveles.

Los Equipos de Atención Primaria desarrollarán su actividad en estrecha colaboración funcional y técnica con los servicios especializados que se den a otro nivel, lo que se determinará específicamente en las disposiciones de desarrollo de este Real Decreto,

Artículo 8. Del personal sanitario.

1. El número de médicos del Equipo de Atención Primaria estará en función de la población a atender. El número máximo de población adscrita a cada Médico general y Pediatra-Puericultor se establecerá en las disposiciones de desarrollo del presente Real Decreto.

2. La población atendida podrá ejercer el derecho a la libre elección de Médico dentro de la Zona de Salud, de acuerdo con las disposiciones normativas que se dicten en desarrollo del presente Real Decreto.

3. El número de personal sanitario auxiliar titulado se fijará teniendo en cuenta la población a atender. El resto del personal, que forme parte del Equipo de Atención Primaria, se fijará teniendo en cuenta las necesidades de su Zona de Salud.

Artículo 9. De la provisión de vacantes del personal sanitario.

1. Las plazas de personal sanitario de los Equipos de Atención Primaria adscritas estatutariamente a la Seguridad Social se proveerán con arreglo al artículo 110.2 de la Ley General de la Seguridad Social, conforme a las normas que dicte el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. Las plazas vacantes de cupo, existentes o de nueva creación, y del restante personal auxiliar sanitario en las Instituciones Abiertas de la Zona Médica donde se haya establecido un Equipo de Atención Primaria podrán ser adscritas por las Direcciones Provinciales del Instituto Nacional de la Salud de los citados Equipos, cubriéndose por el procedimiento de concurso-oposición libre.

3. Por Orden del Ministerio de Sanidad y Consumo se regulará el procedimiento de provisión de plazas y, en especial lo relativo a convocatoria, publicidad de la misma, pruebas

baremos de méritos, composición y actuación del Tribunal, así como la incorporación a las plazas de los que resulten seleccionados.

Artículo 10. Competencias de las Comunidades Autónomas.

1. Lo previsto en el presente Real Decreto se entenderá sin perjuicio de las competencias propias de las Comunidades Autónomas y de la colaboración que el Ministerio de Sanidad y Consumo y el Instituto Nacional de la Salud presten a las mismas para la aplicación y adaptación de los criterios generales de la planificación territorial y de las fórmulas de cooperación que puedan establecerse.

2. Las Comunidades Autónomas a las que hayan sido transferidos los servicios sanitarios antes dependientes del Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios correspondientes a los servicios transferidos, podrán optar por establecer o no la organización que regule este Real Decreto, con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación. Todo ello sin perjuicio de lo que establezca en su día la legislación que desarrolle el artículo 140.1.16 de la Constitución española.

Disposición final primera.

La adscripción a los Equipos de Atención Primaria de los funcionarios sanitarios locales que prestan atención sanitaria a beneficiarios de la Seguridad Social, supondrá la integración del cupo de titulares del derecho a la asistencia sanitaria correspondiente a la plaza desempeñada, de manera definitiva,

Dicha plaza, una vez realizada la transformación, tendrá, a todos los efectos, la consideración de plaza de Equipos de Atención Primaria, cuyo régimen será de ineludible cumplimiento para el funcionario que pudiera desempeñarla; en cualquier caso, aquél mantendrá su actual estatus funcional inherente a su pertenencia a un Cuerpo de Sanitarios Locales.

Asimismo, los cupos del personal sanitario de la Seguridad Social; una vez realizada la integración en los Equipos de Atención Primaria, tendrán, a todos los efectos, consideración de plazas de dichos Equipos, cuyo régimen será de ineludible cumplimiento para el personal que pudiera desempeñarla, que conservará su vinculación estatutaria con la Seguridad Social.

Disposición final segunda.

En las Zonas de Salud donde coexista Servicio de Urgencia de la Seguridad Social, se procurará la necesaria coordinación y, en su caso, integración entre el mismo y el Equipo de Atención Primaria.

Disposición final tercera.

Se establecerá el procedimiento que permita el paso de la actual cartilla familiar a la individual.

Disposición final cuarta.

El Instituto Nacional de la Salud, dentro de los límites presupuestarios anuales y en función de la población protegida por la Seguridad Social a atender por los Equipos de Atención Primaria, facilitará los recursos o propondrá las partidas presupuestarias individualizadas y suficientes para la creación y puesta en marcha de los Equipos citados.

Disposición final quinta.

Por el Ministerio de Sanidad y Consumo se dictarán las disposiciones precisas para el desarrollo del presente Real Decreto.

Disposición transitoria primera.

En tanto no se establezca el modelo retributivo definitivo del personal sanitario estatutario con cupo que se incorpore a los Equipos de Atención Primaria, recibirá el

CÓDIGO SANITARIO
§ 21 Estructuras básicas de salud

complemento económico que se determine, además de la retribución que le corresponda por el cupo de titulares adscritos, según las normas actualmente vigentes; con el propósito de equilibrar sus niveles retributivos.

Disposición transitoria segunda.

Al personal sanitario de la Seguridad Social con plaza en propiedad afectado por la creación del Equipo de Atención Primaria se le ofrecerá la incorporación a la misma mediante un concurso restringido cuyas características se regularán por Orden.

Disposición transitoria tercera.

En aquellos casos en los que para la creación de la Zona de Salud sea preciso agrupar varios partidos médicos, los expedientes de reestructuración serán tramitados de oficio, Previa audiencia de los interesados, y resueltos por la Consejería de Sanidad de la Comunidad Autónoma en que tales municipios radiquen, que comunicará al Ministerio de Sanidad y Consumo la resolución adoptada.

Disposición transitoria cuarta.

La integración de los funcionarios sanitarios locales en los Equipos de Atención Primaria que se constituyan se realizará mediante la oferta de incorporación a todos los afectados por la reestructuración prevista en la disposición transitoria tercera.

Excepcionalmente, los órganos competentes podrán autorizar permutas entre los funcionarios que lo soliciten, aun cuando no se refinan los requisitos establecidos en los párrafos primero, apartados b) y c), segundo y tercero del artículo 51 del Decreto 2120/1971, de 13 de agosto.

Disposición transitoria quinta.

Toda plaza de personal sanitario de la Seguridad Social de cupo que se haya transformado en una plaza de Equipo de Atención Primaria, se considerará, amortizada.

Disposición transitoria sexta.

Las Unidades piloto de Medicina de Familia serán transformadas en Equipos de Atención Primaria.

Información relacionada

- Véase la Sentencia del TC 182/1988, de 13 de octubre, [Ref. BOE-T-1988-25637](#), por la que se declara que el inciso "con pleno respeto siempre a sus principios generales en la coordinación y planificación" contenido en el apartado 2º del art. 10 invade la competencia de la Comunidad Autónoma de Galicia, por su indeterminación, y en cuanto tal es inaplicable en la misma.

§ 22

Ley 15/1997, de 25 de abril, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 100, de 26 de abril de 1997
Última modificación: 17 de septiembre de 2014
Referencia: BOE-A-1997-9021

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley:

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, incorporó al ámbito del Sistema Nacional de Salud, un modelo de organización de los centros y servicios caracterizado, fundamentalmente, por la gestión directa, tradicional en las instituciones sanitarias de la Seguridad Social. Dicha norma reguló, asimismo, la vinculación de los hospitales generales de carácter privado mediante convenios singulares, y los conciertos para la prestación del servicio sanitario con medios ajenos, dando prioridad a los establecimientos, centros y servicios sin carácter lucrativo.

Al objeto de ampliar las formas organizativas de la gestión de los centros sanitarios, el Real Decreto ley 10/1996, de 17 de junio, sobre habilitación de nuevas formas de gestión del Insalud, vino a establecer que la administración de los mismos pudiera llevarse a cabo, no sólo directamente, sino indirectamente mediante cualesquiera entidades admitidas en Derecho, así como a través de la constitución de consorcios, fundaciones u otros entes dotados de personalidad jurídica, pudiéndose establecer, además, acuerdos o convenios con personas o entidades públicas o privadas, y fórmulas de gestión integrada o compartida, generalizando las previsiones contenidas en diversas leyes dictadas por las Comunidades Autónomas con competencia en la materia.

La entrada en vigor del citado Real Decreto ley 10/1996 ha permitido al Instituto Nacional de la Salud la puesta en marcha de algunas iniciativas en materia de gestión y, en concreto, la constitución de fundaciones de naturaleza o titularidad pública para la gestión de nuevos hospitales.

Igualmente, conviene señalar que se han creado diversas empresas públicas y consorcios por las Comunidades Autónomas al amparo de su legislación específica.

Con la presente Ley se procede a dar nueva redacción al artículo único del mencionado Real Decreto-ley, transformado ahora en Ley sobre habilitación de nuevas formas de gestión

del Sistema Nacional de Salud. En esta Ley se establece que la gestión de los centros y servicios sanitarios y sociosanitarios puede llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho; entre otras formas jurídicas, la presente disposición ampara la gestión a través de entes interpuestos dotados de personalidad jurídica, tales como empresas públicas, consorcios o fundaciones -en los mismos términos a las ya creadas- u otras entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en nuestro ordenamiento jurídico.

De acuerdo con lo establecido, para cada caso, en las leyes, mediante esta norma se habilita expresamente al Gobierno y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias- para determinar reglamentariamente, las normas jurídicas, los órganos de dirección y control, el régimen de la garantía de la prestación, la financiación y las peculiaridades en materia de personal de las entidades que se pudieran crear para la gestión de los servicios. En esta previsión, la Ley viene a precisar la facultad otorgada al Gobierno por la disposición final única, 1, del anterior Real Decreto-ley 10/1996 -así como a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas en diversas leyes autonómicas-, otorgando carácter reglamentario a las decisiones que adopte el Ejecutivo sobre la materia, y fijando los extremos que deben contenerse necesariamente en dicha reglamentación.

Por último, el proyecto de Ley, en términos similares al Real Decreto-ley anterior, recoge las distintas formas previstas en la legislación vigente, de gestión de los servicios a través de medios ajenos, haciendo hincapié en la posibilidad de establecer -cualquiera que sean sus modalidades- acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, adecuándose a las garantías establecidas en la Ley General de Sanidad.

La presente norma, en línea con el espíritu del Real Decreto-ley 10/1996, que viene a sustituir, debe constituir un importante instrumento de flexibilización y autonomía en la gestión sanitaria, necesidad ineludible de la actual organización pública, con vistas a mejorar la eficacia del Sistema Nacional de Salud, cuya consolidación y modernización es objetivo prioritario de nuestra sociedad.

Artículo único.

1. En el ámbito del Sistema Nacional de Salud, garantizando y preservando en todo caso su condición de servicio público, la gestión y administración de los centros, servicios y establecimientos sanitarios de protección de la salud o de atención sanitaria o sociosanitaria podrá llevarse a cabo directamente o indirectamente a través de la constitución de cualesquiera entidades de naturaleza o titularidad pública admitidas en Derecho.

En el marco de lo establecido por las leyes, corresponderá al Gobierno, mediante Real Decreto, y a los órganos de gobierno de las Comunidades Autónomas -en los ámbitos de sus respectivas competencias-, determinar las formas jurídicas, órganos de dirección y control, régimen de garantías de la prestación, financiación y peculiaridades en materia de personal de las entidades que se creen para la gestión de los centros y servicios mencionados.

2. La prestación y gestión de los servicios sanitarios y sociosanitarios podrá llevarse a cabo, además de con medios propios, mediante acuerdos, convenios o contratos con personas o entidades públicas o privadas, en los términos previstos en la Ley General de Sanidad.

Disposición adicional única. *Régimen jurídico de los consorcios sanitarios.*

1. Los consorcios sanitarios cuyo objeto principal sea la prestación de servicios del Sistema Nacional de Salud están adscritos a la Administración sanitaria responsable de la gestión estos servicios en su ámbito territorial de actuación y su régimen jurídico es el establecido en esta disposición y, subsidiariamente, en aquello no regulado en esta Ley, la normativa que regula con carácter general el resto de consorcios administrativos.

2. Los consorcios sanitarios están sujetos al régimen de presupuestación, contabilidad y control de la Administración sanitaria a la que estén adscritos, sin perjuicio de su sujeción a lo previsto en la Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril, de Estabilidad Presupuestaria y Sostenibilidad Financiera. En todo caso, se llevará a cabo una auditoría de las cuentas

anuales que será responsabilidad del órgano de control de la Administración sanitaria a la que este adscrito el consorcio.

3. El personal al servicio de los consorcios sanitarios podrá ser funcionario, estatutario o laboral procedente de las Administraciones participantes o laboral en caso de ser contratado directamente por el consorcio. El personal laboral contratado directamente por los consorcios sanitarios adscritos a una misma Administración se someterá al mismo régimen. El régimen jurídico del personal del consorcio será el que corresponda de acuerdo con su naturaleza y procedencia.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo previsto en la presente Ley.

Disposición final única.

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

§ 23

Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 128, de 29 de mayo de 2003
Última modificación: 30 de marzo de 2021
Referencia: BOE-A-2003-10715

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I

La Constitución Española de 1978, en su artículo 41, afirma que los poderes públicos mantendrán un régimen público de Seguridad Social para todos los ciudadanos, que garantice la asistencia y prestaciones sociales suficientes ante situaciones de necesidad ; asimismo, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud, encomendando a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

Igualmente el artículo 38.1.a) de la Ley General de la Seguridad Social incluye dentro de la acción protectora del ámbito de la Seguridad Social "la asistencia sanitaria en los casos de maternidad, de enfermedad común o profesional y de accidentes, sean o no de trabajo".

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

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

§ 23 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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

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

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

Paralelamente, transcurridos más de 16 años desde la entrada en vigor de la Ley General de Sanidad, se han producido profundos cambios en la sociedad, tanto culturales, tecnológicos y socioeconómicos como en la manera de vivir y de enfermar. Y se plantean nuevos retos para la organización del Sistema Nacional de Salud, como son la orientación a los resultados en salud, la potenciación del papel de los usuarios como decisores, la implicación de los profesionales en las reformas administrativas, las actuaciones clínicas y la toma de decisiones basadas en la evidencia científica, así como la búsqueda de mecanismos de integración en la atención sanitaria y la sociosanitaria, retos todos ellos que han puesto de manifiesto la necesidad del funcionamiento cohesionado del Estado y de las comunidades autónomas para complementar algunos elementos esenciales del Sistema Nacional de Salud, de manera que pueda adaptarse a la modernización que el entorno le exige.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

II

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

En el capítulo preliminar se enuncia el propósito de la ley, que es el establecimiento del marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias que permitirán garantizar la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, entendido éste, en los términos de la Ley General de Sanidad, como el conjunto de los servicios de salud de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas. En él se integran todas las estructuras y servicios públicos al servicio de la salud, así como las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos, en orden a satisfacer el derecho a la protección de la salud reconocido por el artículo 43.1 de la Constitución Española.

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

§ 23 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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

III

El capítulo I se ocupa de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, cuya garantía constituye uno de los principales objetivos de la ley, por lo que se les dedica una atención preferente. En primer lugar, se regula la ordenación de las prestaciones. Se define el catálogo de prestaciones como el conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción de la salud dirigidos a los ciudadanos, que comprende las prestaciones de salud pública, atención primaria y especializada, sociosanitaria, urgencias, farmacia, ortoprótesis, productos dietéticos y transporte sanitario. Este catálogo incorpora, además de las prestaciones contempladas por el Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, las prestaciones de salud pública, como conjunto de iniciativas organizadas por la sociedad para preservar, proteger y promover la salud de la población, a través de actuaciones dirigidas, entre otras finalidades, a la información y vigilancia epidemiológica, la prevención de las enfermedades, la promoción de la seguridad alimentaria o la prevención y control de los efectos de los factores ambientales sobre la salud humana. En atención primaria, se incluye la atención comunitaria, la atención paliativa a enfermos terminales, la salud bucodental y la salud mental. En atención especializada, se potencia la actividad en consultas y hospitales de día, médicos y quirúrgicos, incluyéndose, además, la hospitalización a domicilio, la atención paliativa a enfermos terminales y la salud mental. Se definen las prestaciones de atención sociosanitaria en el ámbito estrictamente sanitario, que comprenderán los cuidados sanitarios de larga duración, la atención sanitaria a la convalecencia y la rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable que se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine. La prestación farmacéutica incluye los medicamentos y productos sanitarios y el conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado y al menor coste posible para ellos y la comunidad.

Las prestaciones incluidas en el catálogo se hacen efectivas a través de un conjunto de técnicas, tecnologías y procedimientos que integran la cartera de servicios.

La cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud se aprobará por real decreto, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación previa a su incorporación a la cartera de servicios para su financiación pública. La actualización de la cartera de servicios se aprobará por orden del Ministro de Sanidad y Consumo, igualmente previo informe del Consejo Interterritorial.

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

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

ámbito estricto del Sistema Nacional de Salud, a la totalidad del sistema sanitario, incluidos, por tanto, los centros y servicios privados.

IV

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

V

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

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

VI

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

investigación en salud, que se incorporará al Plan Nacional de I+D+I, así como la designación de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.

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

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

VII

En el capítulo V se ocupa la ley de otro de los elementos esenciales para el funcionamiento cohesionado y con garantías de calidad del Sistema Nacional de Salud, que es la existencia de un verdadero sistema de información sanitaria. En este sentido, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo el establecimiento de un sistema de información sanitaria que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre la Administración sanitaria del Estado y la de las comunidades autónomas. Este sistema contendrá, entre otros, datos básicos sobre las prestaciones y la cartera de servicios en la atención sanitaria pública y privada, población protegida, recursos humanos y materiales y financiación. El sistema, que estará a disposición de los usuarios, se nutrirá de la información procedente de la propia Administración sanitaria del Estado y de la que suministren las comunidades autónomas, en las condiciones convenidas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

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

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

VIII

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

Dentro de la Administración General del Estado, se encomienda a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo, la

elaboración de los elementos de la infraestructura de la calidad, sin perjuicio de las actuaciones en este orden de las comunidades autónomas. Estos elementos estarán a disposición de las propias comunidades y de los centros sanitarios públicos y privados, con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad de los servicios que prestan a los pacientes.

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

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

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

IX

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

X

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

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

XI

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

XII

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

XIII

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

XIV

Las disposiciones de la parte final se limitan a referir a la Administración sanitaria del Estado, respecto de las Ciudades de Ceuta y Melilla, las competencias que a lo largo de la ley se mencionan como propias de los órganos correspondientes de las comunidades autónomas ; a salvaguardar la vigencia de disposiciones específicas referentes a la asistencia sanitaria en el extranjero y a las competencias de otras Administraciones públicas en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud ; a prever la vigencia transitoria del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, de ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, y a determinar el título competencial y la entrada en vigor de la ley.

CAPÍTULO PRELIMINAR

Disposiciones generales**Artículo 1. Objeto.**

El objeto de esta ley es establecer el marco legal para las acciones de coordinación y cooperación de las Administraciones públicas sanitarias, en el ejercicio de sus respectivas competencias, de modo que se garantice la equidad, la calidad y la participación social en el Sistema Nacional de Salud, así como la colaboración activa de éste en la reducción de las desigualdades en salud.

Lo dispuesto en esta ley será de aplicación a los servicios sanitarios de financiación pública y a los privados en los términos previstos en el artículo 6 y en las disposiciones adicionales tercera y cuarta.

Artículo 2. Principios generales.

Son principios que informan esta ley:

a) La prestación de los servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud en condiciones de igualdad efectiva y calidad, evitando especialmente toda discriminación entre mujeres y hombres en las actuaciones sanitarias.

b) El aseguramiento universal y público por parte del Estado.

c) La coordinación y la cooperación de las Administraciones públicas sanitarias para la superación de las desigualdades en salud, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

d) La prestación de una atención integral a la salud, comprensiva tanto de su promoción como de la prevención de enfermedades, de la asistencia y de la rehabilitación, procurando un alto nivel de calidad, en los términos previstos en esta ley y en la Ley General de Salud Pública.

e) La financiación pública del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica.

f) La igualdad de oportunidades y la libre circulación de los profesionales en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

g) La colaboración entre los servicios sanitarios públicos y privados en la prestación de servicios a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

h) La colaboración de las oficinas de farmacia con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica.

Artículo 3. *Titulares del derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria.*

1. Son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria todas las personas con nacionalidad española y las personas extranjeras que tengan establecida su residencia en el territorio español.

Sin perjuicio de lo anterior, las personas con derecho a la asistencia sanitaria en España en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. Para hacer efectivo el derecho al que se refiere el apartado 1 con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, las personas titulares de los citados derechos deberán encontrarse en alguno de los siguientes supuestos:

a) Tener nacionalidad española y residencia habitual en el territorio español.

b) Tener reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, aun no teniendo su residencia habitual en territorio español, siempre que no exista un tercero obligado al pago de dicha asistencia.

c) Ser persona extranjera y con residencia legal y habitual en el territorio español y no tener la obligación de acreditar la cobertura obligatoria de la prestación sanitaria por otra vía.

3. Aquellas personas que de acuerdo con el apartado 2 no tengan derecho a la asistencia sanitaria con cargo a fondos públicos, podrán obtener dicha prestación mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores de este artículo no modifica el régimen de asistencia sanitaria de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, la Mutualidad General Judicial y el Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que mantendrán su régimen jurídico específico.

Artículo 3 bis. *Reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

1. El reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos corresponderá al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social con la colaboración de las entidades y administraciones públicas imprescindibles para comprobar la concurrencia de los requisitos a los que se refiere el artículo 3.2, en la forma en que se determine reglamentariamente.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo anterior, la gestión de los derechos de asistencia sanitaria derivados de las normas internacionales de coordinación de los sistemas de seguridad social, así como las demás funciones atribuidas por dichas normas a las instituciones competentes y organismos de enlace, corresponderán al Instituto Nacional de la Seguridad Social.

2. Una vez reconocido el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos, éste se hará efectivo por las administraciones sanitarias

competentes, que facilitarán el acceso de los ciudadanos a las prestaciones de asistencia sanitaria mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

3. Los órganos competentes en materia de extranjería podrán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y a las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, sin contar con el consentimiento del interesado, los datos que resulten imprescindibles para realizar la comprobación necesaria del reconocimiento y control del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.

Del mismo modo, el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, podrán tratar los datos obrantes en los ficheros de las entidades gestoras, servicios comunes y órganos de las administraciones públicas competentes que resulten imprescindibles para verificar la concurrencia del reconocimiento y control del citado derecho. La mencionada cesión de estos datos no precisará del consentimiento del interesado.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, tratarán la información a la que se refieren los dos párrafos anteriores con la finalidad de comunicar a las administraciones sanitarias competentes los datos necesarios para verificar en cada momento que se mantienen las condiciones y los requisitos exigidos para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y atención sanitaria con cargo a fondos públicos, sin precisar para ello del consentimiento del interesado.

Cualquier modificación o variación que puedan comunicar el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y las entidades y administraciones públicas a las que se refiere el apartado 1, deberá surtir los efectos que procedan en la tarjeta sanitaria individual.

Artículo 3 ter. *Protección de la salud y atención sanitaria a las personas extranjeras que encontrándose en España no tengan su residencia legal en el territorio español.*

1. Las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España tienen derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en las mismas condiciones que las personas con nacionalidad española, tal y como se establece en el artículo 3.1.

2. La citada asistencia será con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes siempre que dichas personas cumplan todos los siguientes requisitos:

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

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

c) No existir un tercero obligado al pago.

2. La asistencia sanitaria a la que se refiere este artículo no genera un derecho a la cobertura de la asistencia sanitaria fuera del territorio español financiada con cargo a los fondos públicos de las administraciones competentes, sin perjuicio de lo dispuesto en las normas internacionales en materia de seguridad social aplicables.

3. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, fijarán el procedimiento para la solicitud y expedición del documento certificativo que acredite a las personas extranjeras para poder recibir la prestación asistencial a la que se refiere este artículo.

En aquellos casos en que las personas extranjeras se encuentren en situación de estancia temporal de acuerdo con lo previsto en la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre Derechos y Libertades de los Extranjeros en España y su Integración Social, será preceptiva la emisión de un informe previo favorable de los servicios sociales competentes de las comunidades autónomas.

4. Las comunidades autónomas deberán comunicar al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, mediante el procedimiento que se determine, los documentos certificativos que se expidan en aplicación de lo previsto en este artículo.

Artículo 4. *Derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.*

En los términos de esta ley, los ciudadanos tendrán los siguientes derechos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud:

- a) A disponer de una segunda opinión facultativa sobre su proceso, en los términos previstos en el artículo 28.1.
- b) A recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo, en los términos del artículo 25.
- c) A recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Artículo 5. *Ámbito de aplicación.*

Las acciones a las que se refiere el artículo 1 comprenderán:

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

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

Artículo 6. *Acciones en relación con las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud.*

De acuerdo con el artículo 43.2 de la Constitución, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, en el ámbito de las competencias que les corresponden, ejercerán un control de las entidades sanitarias no integradas en el Sistema Nacional de Salud, en relación con las actividades de salud pública y en materia de garantías de información, seguridad y calidad, y requerirán de ellas la información necesaria para el conocimiento de su estructura y funcionamiento. Asimismo podrán colaborar con dichas entidades en programas de formación de profesionales sanitarios y de investigación sanitaria.

CAPÍTULO I

De las prestaciones

Sección 1.^a Ordenación de prestaciones

Artículo 7. *Catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.*

1. El catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención. Se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos.

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

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

Artículo 8. *Cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

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

2. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se articulará en torno a las siguientes modalidades:

a) Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 bis.

b) Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 ter.

c) Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud a la que se refiere el artículo 8 quáter.

3. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordará la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, que se aprobará mediante Real Decreto.

4. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad realizará anualmente una evaluación de los costes de aplicación de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 bis. *Cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud comprende todas las actividades asistenciales de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se realicen en centros sanitarios o sociosanitarios, así como el transporte sanitario urgente, cubiertos de forma completa por financiación pública.

2. La prestación de estos servicios se hará de forma que se garantice la continuidad asistencial, bajo un enfoque multidisciplinar, centrado en el paciente, garantizando la máxima calidad y seguridad en su prestación, así como las condiciones de accesibilidad y equidad para toda la población cubierta.

Artículo 8 ter. *Cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas prestaciones cuya provisión se realiza mediante dispensación ambulatoria y están sujetas a aportación del usuario.

2. Esta cartera común suplementaria del Sistema Nacional de Salud incluirá las siguientes prestaciones:

- a) Prestación farmacéutica.
- b) Prestación ortoprotésica.
- c) Prestación con productos dietéticos.

3. También gozará de esta consideración el transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas y con un nivel de aportación del usuario acorde al determinado para la prestación farmacéutica.

4. Para las prestaciones previstas en el apartado 2 de este artículo, a excepción de la prestación farmacéutica que se regirá por su normativa, se aprobarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para

determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final.

5. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

Artículo 8 quáter. *Cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La cartera común de servicios accesorios del Sistema Nacional de Salud incluye todas aquellas actividades, servicios o técnicas, sin carácter de prestación, que no se consideran esenciales y/o que son coadyuvantes o de apoyo para la mejora de una patología de carácter crónico, estando sujetas a aportación y/o reembolso por parte del usuario.

2. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, se aprobará la inclusión de servicios accesorios, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, así como las modalidades de aportación o reembolso aplicables en cada caso.

Las actividades, servicios o técnicas incluidas en esta modalidad de cartera se harán efectivas una vez se aprueben por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. La aportación del usuario o, en su caso, el reembolso, se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como referencia el precio final de facturación que se decida para el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 8 quinquies. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios que incluirán, cuando menos, la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud en sus modalidades básica de servicios asistenciales, suplementaria y de servicios accesorios, garantizándose a todos los usuarios del mismo.

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios.

3. Las Comunidades Autónomas deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, la garantía previa de suficiencia financiera de la misma, en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria.

Las Comunidades Autónomas que se hayan adherido al instrumento de apoyo a la sostenibilidad del gasto farmacéutico y sanitario deberán destinar los recursos económicos necesarios para asegurar la financiación de la cartera común de servicios, siendo preceptiva, para la aprobación de la cartera de servicios complementaria de una Comunidad Autónoma, que concurra la circunstancia de que la variación interanual al cierre del ejercicio de los indicadores de gasto farmacéutico y de productos sanitarios sin receta médica u orden de dispensación no superen la tasa de referencia de crecimiento del Producto Interior Bruto de medio plazo de la economía española prevista en el artículo 12.3 de la citada Ley Orgánica 2/2012, de 27 de abril.

4. En todo caso, estos servicios o prestaciones complementarios deberán reunir los mismos requisitos establecidos para la incorporación de nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera común de servicios, y no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Con anterioridad a su incorporación, la comunidad autónoma concernida deberá informar, de forma motivada, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

5. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrá emitir recomendaciones sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de

prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de esta ley.

6. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad los servicios complementarios no contemplados en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud tras su incorporación efectiva a su cartera de servicios autonómica, los cuales se incluirán en el sistema de información correspondiente.

7. Las comunidades autónomas asumirán, con cargo a sus propios presupuestos, todos los costes de aplicación de la cartera de servicios complementaria a las personas que tengan la condición de asegurado o de beneficiario del mismo.

Artículo 9. Personal y centros autorizados.

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

Artículo 10. Financiación.

1. Las prestaciones que establece esta ley son responsabilidad financiera de las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el actual sistema de financiación autonómica, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones los mínimos previstos en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre. Los sistemas de garantías que prevé esta ley son asimismo responsabilidad financiera de las comunidades autónomas.

2. La suficiencia para la financiación de las prestaciones y de las garantías establecidas en esta ley viene determinada por los recursos asignados a las comunidades autónomas conforme a lo establecido en la mencionada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y de acuerdo con el principio de lealtad institucional, en los términos del artículo 2.1.e) de la Ley Orgánica 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas.

3. De acuerdo con el apartado anterior, la inclusión de una nueva prestación en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Dicha memoria se elevará al Consejo de Política Fiscal y Financiera para su análisis en el contexto de dicho principio de lealtad institucional.

Artículo 11. Prestaciones de salud pública.

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

2. La prestación de salud pública comprende las siguientes actuaciones:

a) La información y la vigilancia en salud pública y los sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante emergencias en salud pública.

b) La defensa de los fines y objetivos de la salud pública que es la combinación de acciones individuales y sociales destinadas a obtener compromisos políticos, apoyo para las políticas de salud, aceptación social y respaldo para unos objetivos o programas de salud determinados.

c) La promoción de la salud, a través de programas intersectoriales y transversales.

d) La prevención de las enfermedades, discapacidades y lesiones.

e) La protección de la salud, evitando los efectos negativos que diversos elementos del medio pueden tener sobre la salud y el bienestar de las personas.

f) La protección y promoción de la sanidad ambiental.

g) La protección y promoción de la seguridad alimentaria.

h) La protección y promoción de la salud laboral.

- i) La evaluación de impacto en salud.
- j) La vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de bienes y del tránsito internacional de viajeros.
- k) La prevención y detección precoz de las enfermedades raras, así como el apoyo a las personas que las presentan y a sus familias.

La prestación de salud pública incluirá, asimismo, todas aquellas actuaciones singulares o medidas especiales que, en materia de salud pública, resulte preciso adoptar por las autoridades sanitarias de las distintas Administraciones públicas, dentro del ámbito de sus competencias, cuando circunstancias sanitarias de carácter extraordinario o situaciones de especial urgencia o necesidad así lo exijan y la evidencia científica disponible las justifique.

3. Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las Administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. *Prestación de atención primaria.*

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

2. La atención primaria comprenderá:

- a) La asistencia sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo.
- b) La indicación o prescripción y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- c) Las actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria.
- d) Las actividades de información y vigilancia en la protección de la salud.
- e) La rehabilitación básica.
- f) Las atenciones y servicios específicos relativos a las mujeres, que específicamente incluirán la detección y tratamiento de las situaciones de violencia de género; la infancia; la adolescencia; los adultos; la tercera edad; los grupos de riesgo y los enfermos crónicos.
- g) La atención paliativa a enfermos terminales.
- h) La atención a la salud mental, en coordinación con los servicios de atención especializada.
- i) La atención a la salud bucodental.

Artículo 13. *Prestación de atención especializada.*

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

2. La atención sanitaria especializada comprenderá:

- a) La asistencia especializada en consultas.
- b) La asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico.
- c) La hospitalización en régimen de internamiento.
- d) El apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, la hospitalización a domicilio.
- e) La indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos.
- f) La atención paliativa a enfermos terminales.
- g) La atención a la salud mental.
- h) La rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable.

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

Artículo 14. Prestación de atención sociosanitaria.

1. La atención sociosanitaria comprende el conjunto de cuidados destinados a 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 se llevará a cabo en los niveles de atención que cada comunidad autónoma determine y en cualquier caso comprenderá:

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

3. La continuidad del servicio será garantizada por los servicios sanitarios y sociales a través de la adecuada coordinación entre las Administraciones públicas correspondientes.

Artículo 15. Prestación de atención de urgencia.

La atención de urgencia se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería.

Artículo 16. Prestación farmacéutica.

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

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

Artículo 17. Prestación ortoprotésica.

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien de modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente.

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

Artículo 18. Prestación de productos dietéticos.

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

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

Artículo 19. Prestación de transporte sanitario.

El transporte sanitario, que necesariamente deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte. Esta

prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las Administraciones sanitarias competentes.

Sección 2.ª Desarrollo y actualización de la cartera de servicios

Artículo 20. Desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. El contenido de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se determinará por acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

En la elaboración de dicho contenido se tendrá en cuenta la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, así como su impacto económico y organizativo.

En la evaluación de lo dispuesto en el párrafo anterior participará la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

Artículo 21. Actualización de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.

1. La cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud se actualizará mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. El procedimiento para la actualización se desarrollará reglamentariamente.

2. Las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidas a evaluación, con carácter preceptivo y previo a su utilización en el Sistema Nacional de Salud, por la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

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

4. Sólo podrán incorporarse a la cartera de servicios para su financiación pública aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos en las que concurren los requisitos indicados.

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

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 22. Uso tutelado.

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, por propia iniciativa o a propuesta de las correspondientes Administraciones públicas sanitarias y previo acuerdo del Consejo

Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá autorizar el uso tutelado de determinadas técnicas, tecnologías o procedimientos.

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

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

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

Sección 3.ª Garantías de las prestaciones

Artículo 23. Garantía de accesibilidad.

Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 24. Garantías de movilidad.

1. El acceso a las prestaciones sanitarias reconocidas en esta ley se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del Sistema Nacional de Salud, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares.

2. Asimismo, se garantizará a todos los usuarios el acceso a aquellos servicios que sean considerados como servicios de referencia de acuerdo con el artículo 28 de esta ley.

Artículo 25. Garantías de tiempo.

1. En el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco.

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

Artículo 26. Garantías de información.

1. Los servicios de salud informarán a la ciudadanía de sus derechos y deberes, de las prestaciones y de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, de los requisitos necesarios para el acceso a éstos y de los restantes derechos recogidos en la Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, así como de los derechos y obligaciones establecidos en la Ley General de Salud Pública y en las correspondientes normas autonómicas, en su caso.

2. El Registro general de centros, establecimientos y servicios sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, de carácter público, permitirá a los usuarios conocer los centros, establecimientos y servicios, de cualquier titularidad, autorizados por las comunidades autónomas.

Dicho registro se nutrirá de los datos proporcionados por los correspondientes registros de las comunidades autónomas.

Artículo 27. Garantías de seguridad.

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

2. Para aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos respecto de los que no exista suficiente información para determinar su seguridad, el Ministerio de Sanidad y Consumo acordará, en su caso, con las comunidades autónomas el uso tutelado previsto en el artículo 22.

3. Mediante real decreto se determinarán, con carácter básico, las garantías mínimas de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

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

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

Artículo 28. Garantías de calidad y servicios de referencia.

1. Las comunidades autónomas garantizarán la calidad de las prestaciones, según se desarrolla en el capítulo VI de esta ley. Para ello, podrán realizar auditorías periódicas independientes.

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

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

La accesibilidad de los centros, servicios y prestaciones de carácter sanitario para personas con discapacidad constituye un criterio de calidad que ha de ser garantizado por el Sistema Nacional de Salud. Los centros sanitarios de nueva creación deberán cumplir las normas vigentes en materia de promoción de la accesibilidad y de eliminación de barreras de todo tipo que les sean de aplicación. Las Administraciones públicas sanitarias promoverán programas para la eliminación de barreras en los centros y servicios sanitarios que, por razón de su antigüedad u otros motivos, presenten obstáculos para los usuarios con problemas de movilidad o comunicación.

2. En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se acordará la designación de servicios de referencia, el número necesario de éstos y su ubicación estratégica dentro del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, para la atención a aquellas patologías que precisen para su atención una concentración de los recursos diagnósticos y terapéuticos a fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia asistenciales.

El Ministerio de Sanidad y Consumo acreditará aquellos servicios de referencia, que queden establecidos como tales, atendiendo a los criterios de calidad que para cada servicio establezca, y los reevaluará periódicamente.

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

Artículo 29. Ámbito de las garantías de seguridad y calidad.

Las garantías de seguridad y calidad son aplicables a todos los centros, públicos y privados, independientemente de la financiación de las prestaciones que estén ofreciendo en cada momento, siendo responsabilidad de las Administraciones públicas sanitarias, para los centros de su ámbito, velar por su cumplimiento.

CAPÍTULO II

De la farmacia

Sección 1.ª Organización y ejercicio de las competencias del estado en materia de farmacia**Artículo 30.** *Competencias de la Administración General del Estado en materia de farmacia.*

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

Artículo 31. *Ejercicio de las competencias del Estado en materia de farmacia.*

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

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

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

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, junto con las comunidades autónomas, acometerá acciones encaminadas al uso racional del medicamento que comprenderán entre otras:

a) Programas de educación sanitaria dirigidos a la población general para la prevención de la automedicación, el buen uso de los medicamentos y la concienciación social e individual sobre su coste.

b) Programas de formación continua de los profesionales, que les permita una constante incorporación de conocimientos sobre nuevos medicamentos y la actualización sobre la eficacia y efectividad de éstos.

Artículo 32. *Órganos de dirección, control y de asesoramiento técnico-científico de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*

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

El Consejo Rector estará presidido por el Subsecretario de Sanidad y Consumo. Sus funciones, composición y régimen de funcionamiento se establecerán reglamentariamente. En todo caso, formarán parte del Consejo Rector representantes de los Ministerios de Sanidad y Consumo, de Agricultura, Pesca y Alimentación y de Ciencia y Tecnología, así como de las comunidades autónomas.

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

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

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

Sección 2.ª Colaboración de las oficinas de farmacia

Artículo 33. Colaboración de las oficinas de farmacia.

1. Las oficinas de farmacia colaborarán con el Sistema Nacional de Salud en el desempeño de la prestación farmacéutica a fin de garantizar el uso racional del medicamento. Para ello los farmacéuticos actuarán coordinadamente con los médicos y otros profesionales sanitarios.

2. En el marco de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

Se tenderá a la dispensación individualizada de medicamentos y a la implantación de la receta electrónica, en cuyo desarrollo participarán las organizaciones colegiales médica y farmacéutica.

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

CAPÍTULO III

De los profesionales

Sección 1.ª Planificación y Formación de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud

Artículo 34. Principios generales.

La formación y el desarrollo de la competencia técnica de los profesionales deben orientarse a la mejora de la calidad del Sistema Nacional de Salud. Para ello se requiere:

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

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

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

d) La actualización permanente de conocimientos, orientada a mejorar la calidad del proceso asistencial y garantizar la seguridad del usuario.

e) La inclusión de la perspectiva de género en las actuaciones formativas.

Artículo 35. Comisión de Recursos Humanos.

1. La Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud desarrollará las actividades de planificación, diseño de programas de formación y modernización de los recursos humanos del Sistema Nacional de Salud y definirá los criterios básicos de evaluación de las competencias de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

§ 23 Ley de cohesión y calidad 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 53.

3. La Comisión de Recursos Humanos estará presidida por el Ministro de Sanidad y Consumo. Su composición se establecerá reglamentariamente, y deberán estar representadas en todo caso las comunidades autónomas y los ministerios competentes. Se podrán crear comisiones técnicas y foros de participación que dependerán de la Comisión de Recursos Humanos.

A tal objeto, se crean los siguientes órganos, cuya composición y funcionamiento se desarrollarán reglamentariamente:

a) El Foro Marco para el Diálogo Social, que, sin perjuicio de las competencias que determine la norma básica reguladora de las relaciones laborales de los trabajadores del Sistema Nacional de Salud, tiene como objetivo ser el ámbito de diálogo e información de carácter laboral, promoviendo el desarrollo armónico de sus condiciones. Estará constituido por las Administraciones públicas presentes en la Comisión de Recursos Humanos y las organizaciones sindicales más representativas en el sector sanitario.

b) **(Derogado)**.

4. La Comisión Consultiva Profesional se regulará mediante real decreto e integrará a representantes de los consejos nacionales de las especialidades sanitarias y de los consejos generales de las profesiones sanitarias. Actuará como órgano de consulta en todos los ámbitos de la ordenación profesional y como órgano de apoyo a la Comisión de Recursos Humanos.

Artículo 36. Formación de pregrado.

La Comisión de Recursos Humanos, atendiendo a las necesidades de la población, trasladará al Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y al Consejo de Coordinación Universitaria criterios para la adaptación de los planes de estudios conducentes a la obtención de los distintos títulos universitarios del ámbito de las ciencias de la salud, que conjuguen la adquisición simultánea de conocimientos, habilidades y actitudes y favorezca el trabajo en equipo multiprofesional y multidisciplinar.

Artículo 37. Formación de postgrado.

La Comisión de Recursos Humanos supervisará los programas de formación de postgrado especializada, propuestos por las comisiones nacionales correspondientes, así como el número de profesionales necesarios en cada convocatoria. Para la determinación de este número deberán tenerse en cuenta los informes de las comunidades autónomas en relación a sus necesidades de personal especializado.

La Agencia de Calidad regulada en el artículo 60 coordinará la acreditación de los servicios para la docencia de postgrado a los que se refiere el párrafo anterior.

Artículo 38. Formación continuada.

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

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas podrán delegar las funciones de gestión y

acreditación de la formación continuada en otras corporaciones o instituciones de derecho público, de conformidad con la ley.

Artículo 39. Formación profesional.

La Comisión de Recursos Humanos colaborará con el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte en la adecuación a las necesidades de salud de la población de los estudios de formación profesional y con el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales en relación con la formación ocupacional en el ámbito de las ciencias de la salud. Todo ello sin menoscabo de las competencias que en materia de formación profesional y de formación ocupacional corresponden a las comunidades autónomas.

Sección 2.ª Desarrollo profesional y modernización del Sistema Nacional de Salud

Artículo 40. Desarrollo profesional.

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

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

Artículo 41. Carrera profesional.

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

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

Artículo 42. Evaluación de competencias.

1. A los efectos de esta ley, la competencia profesional es la aptitud del profesional sanitario para integrar y aplicar los conocimientos, habilidades y actitudes asociados a las buenas prácticas de su profesión para resolver los problemas que se le plantean.

La Comisión de Recursos Humanos definirá los criterios básicos de evaluación de la competencia de los profesionales sanitarios, sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y las comunidades autónomas, en el ámbito geográfico de sus competencias, podrán acreditar las entidades de carácter científico, académico o profesional autorizadas para la evaluación de la competencia de los profesionales. Dichas entidades habrán de ser independientes de la gestión de sus centros y servicios.

Artículo 43. Movilidad de los profesionales.

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

Mediante real decreto, tras acuerdo en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, previo informe del Foro Marco para el Diálogo Social, se establecerán los criterios básicos y las condiciones de las convocatorias de profesionales y de los órganos encargados de su desarrollo que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado, sin perjuicio de las competencias legalmente atribuidas a las Administraciones sanitarias.

CAPÍTULO IV

De la investigación

Sección 1.ª La investigación en salud**Artículo 44.** *Principios.*

Es responsabilidad del Estado en materia de investigación en salud, y sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas:

a) Establecer las medidas para que la investigación científica y la innovación contribuyan a mejorar de manera significativa y sostenible las intervenciones y procedimientos preventivos, diagnósticos, terapéuticos y rehabilitadores.

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

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

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

e) Facilitar que en toda la estructura asistencial del Sistema Nacional de Salud se puedan llevar a cabo iniciativas de investigación clínica y básica, fomentando el desarrollo de la metodología científica y de la medicina basada en la evidencia.

f) Promover que la investigación en salud atienda las especificidades de mujeres y hombres.

Artículo 45. *Iniciativa sectorial de investigación en salud en el marco del Plan Nacional de Investigación Científica, Desarrollo e Innovación Tecnológica.*

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

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

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

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

b) La participación de todos los agentes sociales afectados.

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

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

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

f) El impulso, a través del Instituto de Salud Carlos III, del Consejo Superior de Investigaciones Científicas, de otros organismos públicos de investigación y de las universidades, de la modernización de los centros y redes de investigación del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

5. **(Derogado)**

6. **(Derogado)**

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

Artículo 46. *Cooperación entre los sectores público y privado.*

(Derogado)

Artículo 47. *Los derechos, la salud y la seguridad de los pacientes en la investigación.*

(Derogado)

Sección 2.ª Instituto de Salud Carlos III

Artículo 48. *Funciones del Instituto de Salud Carlos III.*

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

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

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

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

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

b) En el desarrollo de programas de investigación propios.

2. Las comunidades autónomas participarán en los órganos de gobierno del Instituto de Salud Carlos III y de las fundaciones vinculadas a éste.

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

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

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

c) Facilitará sus propios recursos de investigación.

Artículo 49. *Centros de investigación del Sistema Nacional de Salud.*

A los efectos de esta ley, tendrán la consideración de centros de investigación del Sistema Nacional de Salud aquellos que designe el Ministerio de Sanidad y Consumo, a propuesta del Instituto de Salud Carlos III o de las comunidades autónomas, de acuerdo con

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

Artículo 50. *Institutos de investigación.*

(Derogado)

Artículo 51. *Redes de investigación cooperativa.*

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

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

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

Artículo 52. *Apoyo a la investigación.*

El Instituto de Salud Carlos III apoyará la investigación a través de las siguientes líneas de actuación, que se desarrollarán sin perjuicio de las competencias de las comunidades autónomas, y en colaboración con las Administraciones sanitarias:

a) Apoyo metodológico, que comprenderá:

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

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

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

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

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

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

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

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

CAPÍTULO V

Del sistema de información sanitaria

Sección 1.^a Sistema de información sanitaria

Artículo 53. *Sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo establecerá un sistema de información sanitaria del Sistema Nacional de Salud que garantice la disponibilidad de la información y la comunicación recíprocas entre las Administraciones sanitarias. Para ello en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud se acordarán los objetivos y contenidos de la información.

§ 23 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

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

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

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

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

d) Organizaciones y asociaciones en el ámbito sanitario: contendrá información sobre las asociaciones de pacientes y familiares, de organizaciones no gubernamentales que actúen en el ámbito sanitario y de sociedades científicas, con la finalidad de promover la participación de la sociedad civil en el Sistema Nacional de Salud.

2. El sistema de información sanitaria contendrá información sobre las prestaciones y la cartera de servicios en atención sanitaria pública y privada, e incorporará, como datos básicos, los relativos a población protegida, recursos humanos y materiales, actividad desarrollada, farmacia y productos sanitarios, financiación y resultados obtenidos, así como las expectativas y opinión de los ciudadanos, todo ello desde un enfoque de atención integral a la salud, desagregando por sexo todos los datos susceptibles de ello.

3. Con el fin de lograr la máxima fiabilidad de la información que se produzca, el Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, establecerá la definición y normalización de datos y flujos, la selección de indicadores y los requerimientos técnicos necesarios para la integración de la información y para su análisis desde la perspectiva del principio de igualdad entre mujeres y hombres.

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

5. Las comunidades autónomas, la Administración General del Estado y las Entidades Gestoras de la Seguridad Social aportarán a este sistema de información sanitaria los datos necesarios para su mantenimiento y desarrollo. Del mismo modo, las Administraciones autonómicas y estatal tienen derecho de acceder y disponer de los datos que formen parte del sistema de información que precisen para el ejercicio de sus competencias.

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

Artículo 54. Red de comunicaciones del Sistema Nacional de Salud.

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

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

A través de dicha red circulará información relativa al código de identificación personal único, las redes de alerta y emergencia sanitaria, el intercambio de información clínica y registros sanitarios, la receta electrónica y la información necesaria para la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como aquella otra derivada de las necesidades de información sanitaria en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 55. *Estadísticas de interés general supracomunitario.*

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

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

Artículo 56. *Intercambio de información en salud entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud.*

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

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

El intercambio de información al que se refieren los párrafos anteriores se realizará de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre.

Sección 2.^a Tarjeta sanitaria individual**Artículo 57.** *La tarjeta sanitaria individual.*

1. El acceso de los ciudadanos a las prestaciones de la atención sanitaria que proporciona el Sistema Nacional de Salud se facilitará a través de la tarjeta sanitaria individual, como documento administrativo que acredita determinados datos de su titular, a los que se refiere el apartado siguiente. La tarjeta sanitaria individual atenderá a los criterios establecidos con carácter general en la Unión Europea.

2. Sin perjuicio de su gestión en el ámbito territorial respectivo por cada comunidad autónoma y de la gestión unitaria que corresponda a otras Administraciones públicas en razón de determinados colectivos, las tarjetas incluirán, de manera normalizada, los datos básicos de identificación del titular de la tarjeta, del derecho que le asiste en relación con la prestación farmacéutica y del servicio de salud o entidad responsable de la asistencia sanitaria. Los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica y las aplicaciones que la traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado y para todas las Administraciones públicas. Para ello, el Ministerio de Sanidad y Consumo, en colaboración con las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios.

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

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

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

Sección 3.^a Instituto de Información Sanitaria

Artículo 58. Instituto de Información Sanitaria.

1. Se creará el Instituto de Información Sanitaria, órgano dependiente del Ministerio de Sanidad y Consumo que desarrollará las actividades necesarias para el funcionamiento del sistema de información sanitaria establecido en el artículo 53.

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

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

3. Será igualmente función del Instituto recabar datos procedentes de otras fuentes, tanto nacionales como internacionales, con el fin de complementar la información intrínseca al Sistema Nacional de Salud, posibilitar el establecimiento de correlaciones, así como facilitar la comparabilidad con otros ámbitos.

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

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

CAPÍTULO VI

De la calidad

Sección 1.^a Acciones en materia de calidad

Artículo 59. Infraestructura de la calidad.

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

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

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

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

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

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

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

Esta infraestructura estará a disposición tanto del Ministerio de Sanidad y Consumo como de las comunidades autónomas.

Artículo 60. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

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

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

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

Artículo 61. *Planes de calidad del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas elaborarán periódicamente, en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, planes de calidad del Sistema Nacional de Salud, sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios. Estos planes contendrán los objetivos de calidad prioritarios para el período correspondiente.

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

Artículo 62. *Evaluación externa.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas fomentarán la evaluación externa y periódica de la calidad y la seguridad de los centros y servicios sanitarios mediante auditorías por parte de instituciones públicas o empresas privadas que garanticen una evaluación independiente.

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

Sección 2.ª Del Observatorio de Salud

Artículo 63. *Observatorio de Salud.*

1. Se crea el Observatorio de Salud como órgano colegiado de consulta y asesoramiento, de los previstos en el artículo 40.3 de la Ley 6/1997, de 14 de abril, de Organización y Funcionamiento de la Administración General del Estado, adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad a través de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.

2. El citado órgano tiene como finalidad proporcionar un análisis permanente del Sistema Nacional de Salud en su conjunto, contribuir a alcanzar los objetivos previstos en la Ley 28/2005, de 26 de diciembre, de medidas sanitarias frente al tabaquismo y reguladora de la venta, el suministro, el consumo y la publicidad de los productos del tabaco, así como promover la disminución de las desigualdades en salud por razón de género, las actuaciones tendentes a la consecución de la equidad en salud y a la prevención del impacto del cambio climático sobre la salud pública y sobre el Sistema Nacional de Salud.

3. Para el cumplimiento de sus fines, el Observatorio de Salud tiene las funciones de consulta y asesoramiento sobre cuantas medidas en materia de salud puedan abordarse.

4. La Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará al Observatorio de Salud el apoyo necesario para el desempeño de sus funciones.

5. Reglamentariamente se determinarán las funciones, la composición, la organización y las reglas de funcionamiento del Observatorio de Salud, que funcionará en pleno y en secciones, en función de los temas a tratar.

CAPÍTULO VII

De los planes integrales

Artículo 64. *Planes integrales de salud.*

1. Sin perjuicio de las competencias autonómicas de planificación sanitaria y de organización de los servicios, el Ministerio de Sanidad y Consumo y los órganos competentes de las comunidades autónomas, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en colaboración con las sociedades científicas, elaborarán planes integrales de salud sobre las patologías más prevalentes, relevantes o que supongan una especial carga sociofamiliar, garantizando una atención sanitaria integral, que comprenda su prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación.

2. Los planes integrales de salud:

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

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

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

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

CAPÍTULO VIII

De la salud pública

Artículo 65. *Actuaciones coordinadas en salud pública y en seguridad alimentaria.*

1. La declaración de actuaciones coordinadas en salud pública corresponderá al Ministerio de Sanidad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con audiencia de las comunidades directamente afectadas, salvo en situaciones de urgente necesidad, en cuyo caso se tomarán las medidas que sean estrictamente necesarias y se le informará de manera urgente de las medidas adoptadas.

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

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

2.º Dar cumplimiento a acuerdos internacionales, así como a programas derivados de las exigencias de la normativa emanada de la Unión Europea, cuando su cumplimiento y desarrollo deba ser homogéneo en todo el Estado.

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

a) Utilización común de instrumentos técnicos.

b) Coordinación y refuerzo de la Red de Laboratorios de Salud Pública.

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

d) Refuerzo de los sistemas de información epidemiológica para la toma de decisiones y de los correspondientes programas de promoción, prevención y control de enfermedades, cuando sus efectos trasciendan el ámbito autonómico.

e) Activación o diseño de planes y estrategias de actuación para afrontar emergencias sanitarias.

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

Artículo 65 bis. *Aportación de información al Ministerio de Sanidad en situaciones de emergencia para la salud pública.*

Los órganos competentes en materia de salud pública de las comunidades autónomas deberán, en el caso de una situación de emergencia para la salud pública y sin perjuicio de lo establecido en el artículo 65 de esta ley, aportar con carácter inmediato al Ministerio de Sanidad la información epidemiológica y la relativa a la capacidad asistencial que se requiera y la identificación de las personas responsables de la misma, así como las medidas de prevención, control y contención adoptadas por las comunidades autónomas y las entidades locales comprendidas en su ámbito territorial, en los términos que se establezcan por el Ministerio de Sanidad. Cuando se trate de las entidades locales, dicha información será recabada por el órgano competente en materia de salud pública de la correspondiente comunidad autónoma, que deberá transmitirla al Ministerio de Sanidad.

En todo caso, el Ministerio de Sanidad convocará con carácter urgente el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para informar de lo actuado.

Artículo 66. *La cooperación en salud pública.*

(Derogado)

CAPÍTULO IX

De la participación social

Artículo 67. *Consejo de Participación Social del Sistema Nacional de Salud.*

1. La participación social en el Sistema Nacional de Salud se ejercerá a través de:

- a) El Comité Consultivo.
- b) El Foro Abierto de Salud.
- c) El Foro Virtual.

2. El Comité Consultivo es el órgano, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante el cual se hace efectiva, de manera permanente, la participación social en el Sistema Nacional de Salud, y se ejerce la participación institucional de las organizaciones sindicales y empresariales en el Sistema Nacional de Salud.

Sus funciones serán la de informar, asesorar y formular propuestas sobre materias que resulten de especial interés para el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud y, en cualquier caso, sobre:

1.º Los proyectos normativos que afecten a las prestaciones sanitarias, su financiación y el gasto farmacéutico.

2.º Los planes integrales de salud, cuando sean sometidos a su consulta.

3.º Las disposiciones o acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, que afecten directamente a materias relacionadas con los derechos y deberes de los pacientes y usuarios del sistema sanitario.

4.º Los proyectos de disposiciones que afecten a principios básicos de la política del personal del Sistema Nacional de Salud.

5.º Cuantas otras materias le atribuya el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El Comité Consultivo recibirá los anteproyectos de ley y los proyectos de disposiciones generales en materia sanitaria elaborados por la Administración General del Estado, así como los informes anuales sobre el estado del Sistema Nacional de Salud, los análisis y estudios que se elaboren sobre las prestaciones a las cuales se refiere el capítulo I de esta ley y se remitan al Consejo Interterritorial ; asimismo, por iniciativa propia o del Consejo

Interterritorial, formulará propuestas de cuantas medidas estime oportunas acerca de la política sanitaria.

El Comité Consultivo estará presidido por el representante de la Administración General del Estado que designe el Ministro de Sanidad y Consumo. Su funcionamiento se regulará por su reglamento interno. Estará integrado por los siguientes miembros, nombrados en los términos que se establezcan reglamentariamente:

- a) Seis representantes de la Administración General del Estado.
- b) Seis representantes de las comunidades autónomas.
- c) Cuatro representantes de la Administración local.
- d) Ocho representantes de las organizaciones empresariales.
- e) Ocho representantes de las organizaciones sindicales más representativas en el ámbito estatal.

3. El Foro Abierto de Salud se constituirá, con carácter temporal, a convocatoria del Ministro de Sanidad y Consumo, para el estudio, debate y formulación de propuestas sobre temas específicos que en un determinado momento tengan impacto en el Sistema Nacional de Salud. En él podrán participar las organizaciones, consejos, sociedades o asociaciones que en cada momento se determine según la materia a tratar.

4. El Foro Virtual se mantendrá a través de la red informática.

Artículo 68. Redes de conocimiento.

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

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

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

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

CAPÍTULO X

Del Consejo Interterritorial

Artículo 69. Objeto.

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud es el órgano permanente de coordinación, cooperación, comunicación e información de los servicios de salud entre ellos y con la Administración del Estado, que tiene como finalidad promover la cohesión del Sistema Nacional de Salud a través de la garantía efectiva y equitativa de los derechos de los ciudadanos en todo el territorio del Estado.

2. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elevará anualmente una memoria de las actividades desarrolladas al Senado.

Artículo 70. Composición.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud está constituido por el Ministro de Sanidad y Consumo, que ostentará su presidencia, y por los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas. La vicepresidencia de este órgano la desempeñará uno de los Consejeros competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas, elegido por todos los Consejeros que lo integran. Asimismo,

contará con una Secretaría, órgano de soporte permanente del Consejo, cuyo titular será propuesto por el Ministro de Sanidad y Consumo y ratificado por el mismo Consejo, y asistirá a las sesiones con voz y sin voto.

Cuando la materia de los asuntos a tratar así lo requiera podrán incorporarse al Consejo otros representantes de la Administración General del Estado o de las comunidades autónomas.

Artículo 71. Funciones.

El Consejo Interterritorial es el principal instrumento de configuración del Sistema Nacional de Salud. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre las siguientes materias:

1. En relación con funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud:

a) El desarrollo de la cartera de servicios correspondiente al Catálogo de Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, así como su actualización.

b) El establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones básicas del Sistema Nacional de Salud por parte de las comunidades autónomas.

c) El uso tutelado al que se refiere el artículo 22 de esta ley.

d) Los criterios marco que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

e) Las garantías mínimas de seguridad y calidad para la autorización de la apertura y puesta en funcionamiento de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

f) Los servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

g) Los criterios generales y comunes para el desarrollo de la colaboración de las oficinas de farmacia, por medio de conciertos que garanticen a los ciudadanos la dispensación en condiciones de igualdad efectiva en todo el territorio nacional, independientemente de su comunidad autónoma de residencia.

h) Los criterios básicos y condiciones de las convocatorias de profesionales que aseguren su movilidad en todo el territorio del Estado.

i) La iniciativa sectorial de investigación en salud.

j) Los criterios, sistemas y medios de relación que permitan la información recíproca en el Sistema Nacional de Salud, así como los criterios de seguridad y accesibilidad del sistema de información.

k) Los criterios para la elaboración y evaluación de las políticas de calidad elaboradas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

l) La declaración de la necesidad de realizar las actuaciones coordinadas en materia de salud pública a las que se refiere esta ley.

m) La aprobación de los planes integrales a los que se refiere esta ley.

n) Los criterios generales sobre financiación pública de medicamentos y productos sanitarios y sus variables.

ñ) El establecimiento de criterios y mecanismos en orden a garantizar en todo momento la suficiencia financiera del sistema y el carácter equitativo y de superación de las desigualdades que lo definen, sin perjuicio de las competencias del Consejo de Política Fiscal y Financiera de las Comunidades Autónomas.

o) La definición de objetivos y estrategias de funcionamiento de los organismos y restantes estructuras de apoyo dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

p) Cualquier otra función que le atribuya ésta u otras disposiciones de carácter esencial para la configuración del Sistema Nacional de Salud.

Las anteriores funciones se ejercerán sin menoscabo de las competencias legislativas de las Cortes Generales y, en su caso, normativas de la Administración General del Estado, así como de las competencias de desarrollo normativo, ejecutivas y organizativas de las comunidades autónomas.

2. En relación con funciones de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud:

§ 23 Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud

a) La evolución de los planes autonómicos de salud y la formulación de los planes conjuntos y del Plan integral de salud a que se refieren los artículos 71 y 74 siguientes de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

b) La evaluación de las actividades y la formación de propuestas que permitan una planificación estratégica del sector farmacéutico -industria, distribución y oficinas de farmacia- con el fin de que dichas actividades se adecuen a las necesidades del Sistema Nacional de Salud y de los ciudadanos en materia de medicamentos y prestación farmacéutica.

c) Los planes y programas sanitarios, especialmente los que se refieren a la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad, que impliquen a todas o a una parte de las comunidades autónomas.

d) Las líneas genéricas del programa formativo de los profesionales del Sistema Nacional de Salud, así como los criterios básicos de acreditación de centros y servicios para la docencia de postgrado y para la evaluación de la competencia.

e) La evaluación de las políticas de calidad implementadas en el seno del Sistema Nacional de Salud y la evaluación de la eficacia, eficiencia y seguridad de las nuevas técnicas, tecnologías y procedimientos que resulten relevantes para la salud y la atención sanitaria.

f) La memoria anual sobre el funcionamiento del Sistema Nacional de Salud.

g) El plan de actuaciones y los resultados que arroje la gestión de los organismos o estructuras dependientes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

h) En materia de asesoramiento, planificación y evaluación en el Sistema Nacional de Salud, cualquiera otra función que le atribuya esta u otras disposiciones.

3. En relación con funciones de coordinación del Sistema Nacional de Salud:

a) El seguimiento de las acciones de coordinación a las que se refiere el artículo 5 de esta ley.

b) Los asuntos en materia de sanidad, asistencia sanitaria, productos farmacéuticos y consumo para conformar, de manera coordinada, la voluntad del Estado en el seno de las Comunidades Europeas en estas materias, así como coordinar la implantación en el Sistema Nacional de Salud de las medidas, decisiones y orientaciones adoptadas en las Comunidades Europeas.

c) Los criterios para coordinar los programas de control de calidad y seguridad de los medicamentos establecidos por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas.

d) Los principios generales de coordinación respecto a los requisitos comunes y las condiciones para la financiación y desarrollo de los ensayos clínicos en el Sistema Nacional de Salud.

e) Los criterios para la coordinación de la política general de recursos humanos del Sistema Nacional de Salud.

f) Los acuerdos sanitarios internacionales por los que se colabore con otros países y organismos internacionales en las materias a las que se refiere el artículo 39 de la Ley General de Sanidad.

g) En general, coordinar aquellos aspectos relacionados con acciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud que dispongan las leyes o que, de acuerdo con su naturaleza, precisen de una actuación coordinada de las Administraciones sanitarias públicas.

4. En relación con funciones de cooperación entre el Estado y las comunidades autónomas:

a) Los acuerdos entre las distintas Administraciones sanitarias para conseguir objetivos de común interés de todos los servicios de salud.

b) Los criterios generales para el desarrollo de programas que integren acciones de cooperación al desarrollo sanitario.

c) En general, todos aquellos asuntos que los miembros del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud consideren de interés general para el conocimiento y la colaboración en el seno del Consejo.

Artículo 72. Acciones sanitarias conjuntas.

Las Administraciones sanitarias, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrán establecer acuerdos de cooperación para llevar a cabo actuaciones sanitarias conjuntas en materia de protección de la salud, atención sanitaria, farmacia y productos sanitarios, recursos humanos y relaciones internacionales, entre otras. Su formalización se efectuará mediante convenios del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 73. Régimen de Funcionamiento. Acuerdos.

1. Para su adecuado funcionamiento, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud aprobará su reglamento interno.

2. Los acuerdos del Consejo se plasmarán a través de recomendaciones que se aprobarán, en su caso, por consenso.

Artículo 74. Comisiones y grupos de trabajo.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará la creación de cuantas comisiones y grupos de trabajo considere necesarios para la preparación, el estudio y desarrollo de las cuestiones sometidas a su conocimiento.

La Comisión Delegada, integrada por el Secretario General de Sanidad, que lo presidirá, un representante de cada comunidad autónoma con rango de viceconsejero o equivalente y un representante del Ministerio de Sanidad y Consumo, que actuará de secretario. La vicepresidencia la ostentará uno de los representantes de las comunidades autónomas, elegido por todos los representantes de este nivel de gobierno que la integran.

La Comisión Delegada ejercerá las funciones y adoptará las decisiones que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le delegue y, en todo caso, actuará como órgano de apoyo y discusión previa de cuantos asuntos hayan de ser sometidos al Consejo y como órgano de coordinación técnica y administrativa en aquellas cuestiones que sean de su competencia.

Esta comisión podrá establecer las subcomisiones y grupos de trabajo que resulten necesarios para el adecuado ejercicio de sus funciones.

Artículo 75. Adscripción de organismos y estructuras de apoyo y cooperación al Consejo.

En el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud podrán formularse las propuestas de actuación de la Agencia de Calidad, el Observatorio y el Instituto de Información Sanitaria, con el objeto de definir estrategias y objetivos para el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

CAPÍTULO XI

De la Alta Inspección**Artículo 76. Funciones y actividades de la Alta Inspección.**

1. El Estado ejercerá la Alta Inspección como función de garantía y verificación del cumplimiento de las competencias estatales y de las comunidades autónomas en materia de sanidad y de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, en los estatutos de autonomía y en las leyes.

2. Corresponde a la Alta Inspección:

a) Supervisar la adecuación entre los planes y programas sanitarios de las comunidades autónomas y los objetivos de carácter general establecidos por el Estado.

b) Evaluar el cumplimiento de fines y objetivos comunes y determinar las dificultades o deficiencias genéricas o estructurales que impidan alcanzar o distorsionen el funcionamiento de un sistema sanitario coherente, armónico y solidario.

c) Supervisar el destino y utilización de los fondos y subvenciones propios del Estado asignados a las comunidades autónomas que tengan un destino o finalidad determinada.

d) Comprobar que los fondos correspondientes a los servicios de salud de las comunidades autónomas son utilizados de acuerdo con los principios generales de esta ley.

e) Supervisar la adscripción a fines sanitarios de centros, servicios o establecimientos del Estado transferidos con dicha finalidad, sin perjuicio de las reordenaciones que puedan acordar las correspondientes comunidades autónomas y, en su caso, las demás Administraciones públicas.

f) Verificar la inexistencia de cualquier tipo de discriminación en los sistemas de administración y regímenes de prestación de los servicios sanitarios, así como de los sistemas o procedimientos de selección y provisión de sus puestos de trabajo.

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

3. Las funciones de Alta Inspección se ejercerán por los órganos del Estado competentes en materia de sanidad. Los funcionarios de la Administración del Estado que ejerzan la Alta Inspección gozarán de las consideraciones de autoridad pública a todos los efectos, y en sus actuaciones podrán recabar de las autoridades del Estado y de los órganos de las comunidades autónomas y demás Administraciones públicas la colaboración necesaria para el cumplimiento de las funciones que les estén legalmente encomendadas.

4. Cuando, como consecuencia del ejercicio de las funciones de Alta Inspección, se comprueben incumplimientos por parte de la comunidad autónoma, las autoridades sanitarias del Estado le advertirán de esta circunstancia a través del Delegado del Gobierno.

5. Si una vez efectuada dicha advertencia se comprobase que persiste la situación de incumplimiento, el Gobierno, de acuerdo con lo establecido en la Constitución, requerirá formalmente al órgano competente de la comunidad autónoma para que adopte las medidas precisas.

6. Las decisiones que adopte la Administración del Estado en ejercicio de sus competencias de Alta Inspección se comunicarán siempre al máximo órgano responsable del servicio de salud de cada comunidad autónoma.

Artículo 77. Plan de inspección sanitaria.

El Ministerio de Sanidad y Consumo presentará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el plan anual de actividades de la Alta Inspección, que incluirá programas reglados de inspección, aplicando técnicas de auditoría eficaces y colaborando con los servicios de inspección de las comunidades autónomas.

Artículo 78. Memoria.

La Alta Inspección del Sistema Nacional de Salud elaborará una memoria anual sobre el funcionamiento del sistema que deberá presentarse al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud para su debate.

Artículo 79. Coordinación y cooperación de la inspección en el Sistema Nacional de Salud.

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

Para ello, la Alta Inspección desarrollará las siguientes actividades:

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

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

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

de generar bolsas de fraude en prestaciones o supongan desviaciones de marcada incidencia económica.

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

Las referencias que en esta ley se realizan a las competencias de las comunidades autónomas se entenderán hechas al Estado en relación con las Ciudades de Ceuta y Melilla, sin perjuicio de las competencias de dichas ciudades.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en el extranjero.*

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

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

El ejercicio de las acciones a las que se refiere el artículo 6 de esta ley se entiende sin perjuicio de las que correspondan a las demás Administraciones públicas competentes, en virtud de los conciertos celebrados al amparo de su legislación específica para la prestación de servicios sanitarios con medios ajenos a ellas.

Disposición adicional cuarta. *Extensión del contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

1. La Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), como integrantes del Sistema Nacional de Salud en su calidad de entidades gestoras de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente, tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica.

En materia de salud pública, se exceptúan de la Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud en el ámbito de dichas Mutualidades las actuaciones de vigilancia epidemiológica, protección y promoción de la seguridad alimentaria, protección y promoción de la sanidad ambiental, vigilancia y control de los riesgos derivados de la importación y tránsito de bienes y viajeros, y las acciones generales de protección y promoción de la salud relacionadas con la prevención y abordaje de las epidemias y catástrofes.

En todo caso, los profesionales y centros sanitarios que prestan servicio al colectivo protegido por las Mutualidades de funcionarios en virtud de los conciertos suscritos por estas con las Entidades de Seguro Libre están obligados a colaborar con las autoridades competentes en las actuaciones emprendidas en materia de salud pública.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, las entidades colaboradoras y mutuas con responsabilidades de cobertura de asistencia sanitaria pública tendrán que garantizar, en lo que resulte de aplicación, de acuerdo con lo dispuesto en su normativa específica, el contenido de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud, así como las garantías sobre accesibilidad, movilidad, calidad, seguridad, información y tiempo recogidas en esta ley.

Disposición adicional quinta. *Fondo de cohesión.*

El Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca, y será gestionado por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Fondo de cohesión sanitaria y según se determine reglamentariamente, realizará políticas que aseguren la cohesión sanitaria y la corrección de desigualdades. Estas políticas se desarrollarán mediante planes integrales de salud, que tendrán en cuenta variables epidemiológicas y sociales que supongan una mayor necesidad de servicio, tales como patologías crónicas, morbimortalidad estandarizada por edad, población infantil, población inmigrante y otras de carácter similar.

Disposición adicional sexta. *Transferencia a las comunidades autónomas de los servicios e instituciones sanitarias dependientes de Instituciones Penitenciarias.*

Los servicios sanitarios dependientes de Instituciones Penitenciarias serán transferidos a las comunidades autónomas para su plena integración en los correspondientes servicios autonómicos de salud.

A tal efecto, en el plazo de 18 meses desde la entrada en vigor de esta ley y mediante el correspondiente real decreto, se procederá a la integración de los servicios sanitarios penitenciarios en el Sistema Nacional de Salud, conforme al sistema de traspasos establecidos por los estatutos de autonomía.

Disposición adicional séptima. *Cooperación al desarrollo sanitario.*

Para la cooperación al desarrollo sanitario en países con necesidades en materia de salud, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud elaborará un catálogo de recursos a disposición de programas de cooperación internacional, en coherencia con los valores de equidad y de lucha por la disminución de las desigualdades que inspiran el Sistema Nacional de Salud.

Sin perjuicio de lo previsto en el párrafo anterior, las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias, podrán elaborar y desarrollar programas de cooperación al desarrollo sanitario, a cuyo efecto podrán recabar el apoyo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional octava. *Centros de referencia.*

En relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia se considerará a las Comunidades Autónomas de Canarias y de las Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud, y la atención en los centros de referencia que en ellas se ubiquen serán también financiadas con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición adicional novena. *Régimen económico y fiscal de Canarias.*

La aplicación de lo dispuesto en los artículos 10, 22 y 28 de esta ley, en cuanto afecta a la actividad financiera de la Comunidad Autónoma de Canarias, se llevará a cabo respetando y salvaguardando su peculiar régimen económico y fiscal, de acuerdo con lo dispuesto en la disposición adicional cuarta de la Ley 8/1980, de 22 de septiembre, de Financiación de las Comunidades Autónomas, y en la disposición adicional tercera de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las Comunidades Autónomas de régimen común y Ciudades con Estatuto de Autonomía.

Disposición adicional décima. *Registro Estatal de Profesionales Sanitarios.*

1. Con la finalidad de facilitar la adecuada planificación de las necesidades de profesionales sanitarios del Estado y de coordinar las políticas de recursos humanos en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, se crea en el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios que se integrará en el Sistema de Información Sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Dicho Registro, que se implementará en soporte digital, se nutrirá de los registros oficiales, de profesionales obrantes en las administraciones estatal y autonómicas, en los colegios profesionales, consejos autonómicos y consejos generales de los mismos, en los centros sanitarios privados y en las entidades de seguros que operen en el ramo de la enfermedad, que estarán obligados a facilitar los datos que se consideren necesarios, con

sujeción a los criterios que determine el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud en los términos previstos en el artículo 53.3 de esta ley.

3. El Registro Estatal de Profesionales Sanitarios será público en lo que se refiere al nombre, titulación, especialidad, lugar de ejercicio, categoría y función del profesional, así como en lo referente a la titulación, especialidad, Diploma de Área de Capacitación Específica y de Acreditación y Acreditación Avanzada, si los hubiere, y a las fechas de obtención y revalidación de cada uno de ellos.

4. Será de aplicación al Registro Estatal de Profesionales Sanitarios lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad la adopción de las medidas de seguridad técnicas y organizativas previstas en la mencionada normativa, velando en particular porque no quepa el acceso indiscriminado a los datos que no tengan carácter público conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Asimismo, corresponde al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad implementar de forma progresiva el Registro Estatal de Profesionales Sanitarios a las distintas profesiones sanitarias y la actualización permanente de los datos que el mismo contenga, en particular, siempre que se produzca una incidencia derivada del ejercicio profesional.

Disposición transitoria única. *Cartera de servicios.*

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

Disposición derogatoria primera.

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

Disposición derogatoria segunda.

Quedan derogados los artículos 1, 2 y 5, así como los apartados 3 y 4 del artículo 6, del Real Decreto 1035/1999, de 18 de junio, por el que se regula el sistema de precios de referencia en la financiación de medicamentos con cargo a fondos de la Seguridad Social o a fondos estatales afectos a la sanidad.

Disposición final primera. *Título competencial.*

1. Esta ley se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y régimen económico de la Seguridad Social.

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

a) Los artículos 10, 22.3 y el último párrafo del artículo 28.2, que se dictan al amparo del artículo 149.1.14.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de Hacienda general y que se entenderán sin perjuicio de los regímenes forales del País Vasco y Navarra.

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

c) La sección 1.^a del capítulo II, los artículos 54, 58, 60 y 63 y la disposición adicional primera, que son aplicables únicamente a la Administración General del Estado.

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

(Derogada)

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento.*

Se modifica el apartado 6 del artículo 94 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, que quedará redactado en los siguientes términos:

"6. La financiación pública de medicamentos estará sometida al sistema de precios de referencia que se regula en este apartado.

A estos efectos, el precio de referencia será la cuantía máxima que se financiará de las presentaciones de especialidades farmacéuticas, incluidas en cada uno de los conjuntos que se determinen, siempre que se prescriban y dispensen a través de receta médica oficial.

Se entiende por conjunto la totalidad de las presentaciones de especialidades farmacéuticas financiadas que tengan el mismo principio activo, entre las que existirá, al menos, una especialidad farmacéutica genérica. Quedarán excluidas de los conjuntos las formas farmacéuticas innovadoras, sin perjuicio de su financiación con fondos públicos, hasta que se autorice la especialidad farmacéutica genérica correspondiente.

El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, determinará dichos conjuntos, así como sus precios de referencia.

El precio de referencia será, para cada conjunto, la media aritmética de los tres costes/tratamiento/día menores de las presentaciones de especialidades farmacéuticas en él agrupadas por cada vía de administración, calculados según la dosis diaria definida. En todo caso, deberá garantizarse el abastecimiento a las oficinas de farmacia de estas especialidades farmacéuticas.

Las especialidades farmacéuticas genéricas no podrán superar el precio de referencia.

Cuando se prescriba una especialidad farmacéutica que forme parte de un conjunto y que tenga un precio superior al de referencia, en el caso de que exista especialidad farmacéutica genérica de idéntica composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales, forma farmacéutica, vía de administración y dosificación a la prescrita, el farmacéutico deberá sustituir la especialidad farmacéutica prescrita por la especialidad farmacéutica genérica de menor precio. En el caso de que no exista dicha especialidad farmacéutica genérica, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica prescrita a precio de referencia, efectuando el beneficiario, en su caso, solamente la correspondiente aportación sobre precio de referencia. En este último supuesto, el laboratorio abonará al almacén de distribución o, en su caso, a la oficina de farmacia la diferencia entre el precio de venta laboratorio autorizado y el que se corresponde con el precio de referencia.

Los servicios de salud promoverán la prescripción de genéricos y sus profesionales sanitarios colaborarán en las iniciativas para conseguir un uso racional de los medicamentos. Cuando la prescripción se efectúe por principio activo sometido a precio de referencia, el farmacéutico dispensará la especialidad farmacéutica genérica de menor precio."

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

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

Disposición final quinta. *Desarrollo normativo.*

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

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el "Boletín Oficial del Estado".

§ 24

Real Decreto 183/2004, de 30 de enero, por el que se regula la tarjeta sanitaria individual

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 37, de 12 de febrero de 2004
Última modificación: 4 de octubre de 2013
Referencia: BOE-A-2004-2591

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, establece, en su artículo 57, que 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. Del mismo modo, la ley establece que, 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.

Por otra parte, y con el objetivo de poder identificar de forma segura y unívoca a cada ciudadano, la ley encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo la generación de un código de identificación personal único para el Sistema Nacional de Salud, mediante el desarrollo de una base 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.

Para dar cumplimiento a las previsiones legales es necesario abordar, en primer lugar, los aspectos relativos a la emisión de la tarjeta por parte de las Administraciones sanitarias, como elemento necesario para acceder a los servicios en el conjunto del Sistema Nacional de Salud.

Del mismo modo, debe normalizarse la información mínima que la tarjeta ha de suministrar acerca de los ciudadanos, a través de la incorporación de un conjunto básico común de datos en todas las tarjetas sanitarias emitidas.

Con el fin de minimizar los costes de transición y posibilitar el desarrollo y adecuación técnica de las nuevas tarjetas sanitarias, se prevé la sustitución de las actuales a medida que éstas vayan caducando, estableciéndose, además, un plazo para la preparación de los requerimientos necesarios para el inicio de su sustitución.

El real decreto aborda también la regulación del código de identificación personal que establece la Ley 16/2003, de 28 de mayo, que será único a lo largo de la vida de la persona. Ello facilitará, entre otros aspectos, la búsqueda y consulta de la información clínica de cada

CÓDIGO SANITARIO
§ 24 Tarjeta sanitaria individual

paciente, posibilitando el intercambio de dicha información dentro del Sistema Nacional de Salud en las condiciones legalmente permitidas y siempre con la finalidad de contribuir a la mejora de la calidad asistencial.

De igual forma, es necesario regular el funcionamiento de la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud, que tiene como objetivo fundamental la generación de este código de identificación personal con la mayor certidumbre posible de su carácter único.

La base de datos se concibe como un sistema de intercambio de información sobre la población protegida entre las Administraciones sanitarias, con el fin de mantener la coherencia de los datos de aseguramiento y ser fuente fiable para la gestión de las políticas de cohesión sanitaria. Es también preciso establecer los aspectos de seguridad y acceso a la información y la cesión de datos.

Por último, es necesario incorporar a este mismo sistema a todos aquellos colectivos cuya cobertura sanitaria se financia públicamente y que están incluidos en regímenes especiales a través del mutualismo administrativo. Con ello se logrará la correcta ordenación de las situaciones y se colocará a todos los asegurados en pie de igualdad respecto a las utilidades que proporciona el sistema de intercambio de información sobre población protegida del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 30 de enero de 2004,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto regula, en desarrollo del artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, la emisión y validez de la tarjeta sanitaria individual, los datos básicos comunes que de forma normalizada deberán incorporar, el código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud y la base de datos de población protegida de dicho sistema.

Artículo 2. *Emisión y validez de la tarjeta sanitaria individual.*

1. Las Administraciones sanitarias autonómicas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria emitirán una tarjeta sanitaria individual con soporte informático a las personas residentes en su ámbito territorial que tengan acreditado el derecho a la asistencia sanitaria pública.

2. La tarjeta sanitaria individual emitida por cualquiera de las Administraciones sanitarias competentes será válida en todo el Sistema Nacional de Salud, y permitirá el acceso a los centros y servicios sanitarios del sistema en los términos previstos por la legislación vigente.

Artículo 3. *Datos básicos comunes y especificaciones técnicas de la tarjeta sanitaria individual.*

1. Con objeto de disponer de datos normalizados de cada persona, en su condición de usuaria del Sistema Nacional de Salud, independientemente del título por el que accede al derecho a la asistencia sanitaria y de la administración sanitaria emisora, todas las tarjetas sanitarias incorporarán una serie de datos básicos comunes y estarán vinculadas a un código de identificación personal único para cada ciudadano en el Sistema Nacional de Salud.

2. Los datos básicos a incluir en el anverso de la tarjeta sanitaria son:

- a) Identidad institucional de la comunidad autónoma o entidad que la emite.
- b) Los rótulos de "Sistema Nacional de Salud de España" y "Tarjeta Sanitaria".
- c) Código de identificación personal asignado por la administración sanitaria emisora de la tarjeta (CIP-AUT).
- d) Nombre y apellidos del titular de la tarjeta.
- e) Código de identificación personal único del Sistema Nacional de Salud (CIP-SNS).

f) Código de identificación de la administración sanitaria emisora de la tarjeta.

3. En los supuestos en los que así lo autorice la ley, atendidas las necesidades de gestión de las diferentes administraciones sanitarias emisoras, podrán incorporarse además a la tarjeta sanitaria el número del Documento Nacional de Identidad de su titular o, en el caso de extranjeros, el número de identidad de extranjeros, el número de la Seguridad Social, la fecha de caducidad de la tarjeta para determinados colectivos o el número de teléfono de atención de urgencias sanitarias, todos ellos en formato normalizado. Igualmente se podrá incluir una fotografía del titular de la tarjeta sanitaria.

4. A instancia de parte, o de oficio en aquellas administraciones sanitarias que así lo prevean en su normativa, en el ángulo inferior derecho de la tarjeta sanitaria se grabarán, en braille, los caracteres de las iniciales de Tarjeta Sanitaria Individual (TSI).

5. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, de acuerdo con las comunidades autónomas y demás administraciones públicas competentes, establecerá los requisitos y los estándares necesarios sobre los dispositivos que las tarjetas incorporen para almacenar la información básica, y las aplicaciones que las traten deberán permitir que la lectura y comprobación de los datos sea técnicamente posible en todo el territorio del Estado.

6. Las características específicas, los datos normalizados y la estructura de la banda magnética de la Tarjeta Sanitaria Individual se adaptarán a las especificaciones que figuran en el anexo.

Artículo 4. *Código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud.*

1. La asignación del código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud se realizará en el momento de inclusión de los datos relativos a cada ciudadano en la base de datos de población protegida por el Sistema Nacional de Salud, desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Consumo, y actuará como clave de vinculación de los diferentes códigos de identificación personal autonómicos que cada persona pueda tener asignado a lo largo de su vida.

2. El código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud tendrá carácter irrepetible y será único a lo largo de la vida de cada persona, independientemente de la Administración sanitaria competente en su atención sanitaria en cada momento.

3. Dicho código de identificación facilitará la búsqueda de la información sanitaria de un paciente que pueda encontrarse dispersa en el Sistema Nacional de Salud, con el fin de que pueda ser localizada y consultada por los profesionales sanitarios, exclusivamente cuando ello redunde en la mejora de la atención sanitaria, con pleno respeto a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, garantizando asimismo la confidencialidad e integridad de la información.

Artículo 5. *Base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud.*

1. Con el fin de proceder a la generación del código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Instituto de Información Sanitaria, desarrollará una base de datos que recoja la información básica de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, así como el fichero histórico de las situaciones de aseguramiento y de la adscripción de la persona, en su caso, a diferentes Administraciones sanitarias a lo largo de su vida.

2. Para facilitar la gestión de la población protegida, su movilidad y el acceso a los servicios sanitarios, dicha base actuará como un sistema de intercambio de información entre las Administraciones sanitarias. La información que recoja deberá posibilitar la coherencia de los datos de aseguramiento, evitar la adscripción simultánea a distintos servicios de salud y obtener la mayor rentabilidad posible en los cruces de datos entre los ficheros oficiales necesarios para su correcto mantenimiento.

3. La base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud será mantenida por las Administraciones sanitarias emisoras de la tarjeta sanitaria individual. Dichas Administraciones serán las competentes para la inclusión en aquélla de las personas

protegidas en su ámbito territorial. Del mismo modo, serán las responsables del tratamiento de los datos, actuales e históricos, de su población protegida.

4. Dicha base de datos respetará el modelo de funcionamiento y de gestión de las bases de datos de tarjeta sanitaria individual de cada Administración sanitaria.

5. La base de datos incorporará información del sistema de Seguridad Social y del mutualismo administrativo, con el fin de suministrar a las Administraciones sanitarias datos permanentemente actualizados que permitan la correcta gestión de las situaciones de las personas respecto a altas, bajas, cobertura de prestaciones y movilidad de pacientes en la Unión Europea, de acuerdo con los reglamentos comunitarios vigentes en esta materia.

6. El plan de explotación estadística de la base de datos será acordado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, y la información obtenida se pondrá a disposición de las Administraciones sanitarias. En todo caso, la información que se facilite a estos fines será previamente objeto de disociación.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo atenderá con los medios de que disponga el funcionamiento de la base de datos.

Artículo 6. Seguridad y accesos.

1. La relación de agentes del sistema sanitario autorizados para el acceso a la base de datos y sus capacidades de operación con esta base serán acordadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Sin perjuicio de las competencias atribuidas a la Agencia Española de Protección de Datos, el Ministerio de Sanidad y Consumo determinará las medidas de índole técnica y organizativa que hayan de imponerse en relación con la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud y que sean necesarias para garantizar tanto la seguridad como la disponibilidad de los datos de carácter personal, evitando su alteración, pérdida, tratamiento y, en especial, el acceso no autorizado a aquélla. En todo caso, dichas medidas se atenderán a lo establecido en la legislación vigente en materia de protección de datos personales.

3. El Ministerio de Sanidad y Consumo, como responsable de la base de datos, aplicará las medidas de seguridad y accesos de conformidad con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y en el Real Decreto 263/1996, de 16 de febrero, por el que se regula la utilización de técnicas electrónicas, informáticas y telemáticas por la Administración General del Estado.

Artículo 7. Cesión de datos.

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en caso de considerar necesaria la cesión de los datos de esta base, recabará la asistencia de la Agencia Española de Protección de Datos, a fin de que por ésta se determinen los supuestos bajo los que podrá efectuarse la cesión a terceros. Dicha cesión se atenderá, en todo caso, a la normativa vigente en materia de protección de datos personales.

Artículo 8. Colectivos asegurados a través de regímenes especiales.

A cada titular y beneficiario asegurado a través de regímenes especiales le será expedida una tarjeta sanitaria, con las adecuaciones derivadas de las características de estos regímenes de aseguramiento, con soporte informático, con las características básicas que se definen en este real decreto incluida la asignación de un código de identificación personal del Sistema Nacional de Salud. Los datos de dicha tarjeta sanitaria se incorporarán al sistema de intercambio de información que proporciona la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud.

Disposición adicional única. Normalización de tarjetas sanitarias en la Unión Europea.

En la medida en que se establezcan por la Unión Europea criterios de normalización que faciliten la circulación y mejora de la asistencia sanitaria de pacientes en el ámbito comunitario, las tarjetas sanitarias individuales del Sistema Nacional de Salud deberán adaptarse a aquéllos.

CÓDIGO SANITARIO
§ 24 Tarjeta sanitaria individual

Disposición transitoria primera. *Sustitución de las tarjetas sanitarias actualmente existentes.*

El proceso de sustitución de las tarjetas actualmente existentes por las que cumplan los requisitos establecidos en este real decreto deberá iniciarse dentro del plazo de seis meses a partir de su entrada en vigor. La sustitución, una vez iniciado el proceso, se producirá a medida que las tarjetas vayan caducando, o cuando por cualquier motivo vayan a renovarse.

Disposición transitoria segunda. *Incorporación a la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud.*

Se establece un plazo de seis meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto para la constitución de la base de datos de población protegida del Sistema Nacional de Salud con la incorporación a ésta de todos los sistemas de tarjeta sanitaria de las Administraciones sanitarias y de las Administraciones públicas a las que se refiere el artículo 8.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a y 17.^a de la Constitución Española, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para que, en el ámbito de sus competencias, proceda al desarrollo de lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

1. Anverso

Modelo sin fotografía

SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA			
Tarjeta Sanitaria			
Imagen Institucional			
BGKX004499816015			
98979695R	58/687524/56	02/16	999 999 999
NOMBRE APELLIDOPRIMERO APELLIDOSEGUNDO			
BBBBBBBBQR648597	807024000122	TSI Braille	

Modelo con fotografía

SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA			
Tarjeta Sanitaria			
Fotografía	Imagen Institucional		
BGKX004499816015			
98979695R	58/687524/56	02/16	991 999 999
NOMBRE APELLIDOPRIMERO APELLIDOSEGUNDO			
BBBBBBBBQR648597	807024000122	TSI Braille	

Descripción:

Ángulo superior izquierdo: imagen institucional de la administración sanitaria emisora o fotografía del titular de la tarjeta sanitaria.

Franja superior o universal:

1.ª línea (a la derecha): SISTEMA NACIONAL DE SALUD DE ESPAÑA (Arial Narrow, 9 pt, negrita). Rótulo.

2.ª línea (a la derecha): Tarjeta Sanitaria (TNRoman, 10 pt, negrita). Rótulo.

Franja media:

§ 24 Tarjeta sanitaria individual

Entre la segunda línea de la franja superior y la primera línea de la franja inferior se incluirá la imagen institucional de la administración sanitaria emisora de la tarjeta en el caso que en el ángulo superior izquierdo se sitúe la fotografía del titular.

Franja inferior

1.^a línea: BGKX004499816015 (TNRoman, 11 pt, negrita).

(Código de identificación personal asignado por la administración sanitaria que emite la tarjeta)

2.^a línea: Adicionales

DNI/NIE Núm. SS Fecha caducidad Teléfono urgencias

98979695R 58/68752834/56 02/16 999 999 999

(TNRoman, 9 pt, normal)

– Formato DNI: ocho dígitos y letra de control.

– Formato NIE: letra inicial, siete dígitos y letra final de control.

– Formato Número Seguridad Social: doce dígitos, dos de provincia, ocho de orden y dos de control.

– Formato Fecha de caducidad: mm/aa.

– Formato Teléfono: máximo nueve dígitos.

3.^a línea: NOMBRE APELLIDO PRIMERO APELLIDO SEGUNDO

(TNRoman, 9 pt, negrita).

(Hasta 40 caracteres, si tiene más el punto de truncado sería el último carácter.

De ser necesarios más caracteres se minorará el tipo de letra respetando en todo caso la inclusión de los datos en una única línea).

CIPSNS CITE TSI

4.^a línea: BBBBBBBBQR648597 80724000122 Braille

(Ambos códigos NTRoman, 9 pt, negrita) (si procede).

CIPSNS: 16 caracteres alfanuméricos.

CITE (Código administración sanitaria emisora de la tarjeta): once dígitos (según norma UNE- EN 1387:1997) en el siguiente orden:

– 2 dígitos: área de actividad (80).

– 3 dígitos: código país norma ISO 3166.

– 5 dígitos: código de la entidad que emite la tarjeta.

– 1 dígito de control.

Ángulo inferior derecho: A instancia de parte, o de oficio en aquellas administraciones sanitarias que así lo prevean en su normativa, se grabarán en Braille los caracteres de las iniciales de Tarjeta Sanitaria Individual, siguiendo la norma UNE-EN 1332.1:2010, en su parte 5 de marzo de 2006.

2. Reverso:

Banda magnética con tres pistas:

Pista 1 alfanumérica:

– CIP-xx asignado por la administración sanitaria emisora de la tarjeta.

– CIP-SNS único asignado por el Sistema Nacional de Salud.

– Código de la administración sanitaria emisora (dos dígitos, el software de lectura convertirá este código al CITE que figura en el anverso de la tarjeta).

– Nombre y apellidos del titular.

Pista 2 numérica: libre.

Pista 3 regrabable.

3. Características específicas:

Tamaño de la tarjeta: ID1 siguiendo los estándares ISO 7810 de 1985.

Si la tarjeta incorpora chip su ubicación se atenderá a la norma UNE-EN 1387:1997.

Banda magnética, de alta coercitividad, de lectura-escritura, con tres pistas, norma ISO 7811 de 1985.

§ 25

Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 222, de 16 de septiembre de 2006
Última modificación: 27 de abril de 2019
Referencia: BOE-A-2006-16212

El artículo 43 de la Constitución Española reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala, en su artículo 3.2, que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. En el artículo 18 recoge las diferentes actuaciones sanitarias que desarrollarán las administraciones públicas, a través de sus servicios de salud y de los órganos competentes en cada caso. Asimismo, en el artículo 45 indica que el Sistema Nacional de Salud integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos para el debido cumplimiento del derecho a la protección de la salud.

El Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, definió los derechos de los usuarios del sistema sanitario a la protección de la salud al regular, de forma genérica, las prestaciones facilitadas por el sistema sanitario público. Desde entonces, se han producido avances e innovaciones en la atención sanitaria que, aunque se han ido incorporando a la práctica clínica, no han sido objeto de una inclusión formal en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en su artículo 7.1 establece que el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud tiene por objeto garantizar las condiciones básicas y comunes para una atención integral, continuada y en el nivel adecuado de atención; que se consideran prestaciones de atención sanitaria del Sistema Nacional de Salud los servicios o conjunto de servicios preventivos, diagnósticos, terapéuticos, de rehabilitación y de promoción y mantenimiento de la salud dirigidos a los ciudadanos; y señala, por último, las prestaciones que comprenderá el catálogo.

El artículo 8 de la citada ley contempla que las prestaciones sanitarias del catálogo se harán efectivas mediante la cartera de servicios comunes que, según prevé el artículo 20, se acordará en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y se aprobará mediante real decreto, teniendo en cuenta en su elaboración la eficacia, eficiencia, efectividad, seguridad y utilidad terapéuticas, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo.

Asimismo, el artículo 4.c) establece que los ciudadanos tendrán derecho a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Además, en la disposición adicional quinta señala que el Fondo de cohesión tiene por finalidad garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español y la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca.

Por otro lado, el artículo 71.1 determina las funciones esenciales en la configuración del Sistema Nacional de Salud sobre las que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, recogiendo entre esas funciones, el desarrollo de la cartera de servicios comunes y su actualización, el establecimiento de prestaciones sanitarias complementarias a las comunes por parte de las comunidades autónomas y el uso tutelado.

Por otra parte, el artículo 21 de la citada Ley 16/2003 se refiere a la actualización de la cartera de servicios mediante un procedimiento que se desarrollará reglamentariamente, señalando que las nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos serán sometidos a evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo y recoge los requisitos a verificar en dicha evaluación.

Por tanto, es preciso establecer las bases del procedimiento para actualizar el contenido de esta cartera, de modo que pueda adecuarse a los avances tecnológicos y a las necesidades cambiantes de la población cubierta por el Sistema Nacional de Salud. Este procedimiento deberá ser suficientemente ágil para evitar que la intervención pública constituya una barrera que dificulte que los usuarios se beneficien de los avances científicos y tecnológicos, y habrá de garantizar que ninguna nueva técnica, tecnología o procedimiento clínico relevante se generalice en el sistema sin una previa evaluación pública de su seguridad, eficacia, coste y utilidad.

De todo ello se desprende la importancia de esta norma que, recogiendo los principios establecidos en la Constitución Española y en las citadas leyes, pretende garantizar la protección de la salud, la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria, a la que tienen derecho todos los ciudadanos independientemente de su lugar de residencia, haciendo efectivas las prestaciones a través de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la que se recogen las técnicas, tecnologías o procedimientos que en estos momentos cubre el citado Sistema.

Esta norma pretende definir las prestaciones que el sistema sanitario público actualmente está ofertando a los ciudadanos y garantizar estas prestaciones comunes. Además, tiene también como objetivo fijar las bases para la actualización de la cartera de servicios.

La cartera de servicios contenida en este real decreto cuenta con el acuerdo previo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de septiembre de 2006,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto de la norma.*

Los objetivos de este real decreto, con el fin de garantizar la equidad y la accesibilidad a una adecuada atención sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, son:

1. Establecer el contenido de la cartera de servicios comunes de las prestaciones sanitarias de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario.

2. Fijar las bases del procedimiento para la actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

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

2. Son titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria a través de la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, los contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

3. El procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

4. Los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a la cartera de servicios comunes reconocida en este real decreto, siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, en condiciones de igualdad efectiva, al margen de que se disponga o no de una técnica, tecnología o procedimiento en el ámbito geográfico en el que residan. Los servicios de salud que no puedan ofrecer alguna de las técnicas, tecnologías o procedimientos contemplados en esta cartera en su ámbito geográfico establecerán los mecanismos necesarios de canalización y remisión de los usuarios que lo precisen al centro o servicio donde les pueda ser facilitado, en coordinación con el servicio de salud que lo proporcione.

5. El acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, se garantizará con independencia del lugar del territorio nacional en el que se encuentren en cada momento los usuarios del sistema, atendiendo especialmente a las singularidades de los territorios insulares y de las Ciudades de Ceuta y Melilla.

6. Las prestaciones, cuya cartera de servicios se establece en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII, se financiarán por las comunidades autónomas de conformidad con los acuerdos de transferencias y el sistema de financiación autonómica vigente, sin perjuicio de la existencia de un tercero obligado al pago. Las comunidades autónomas deberán destinar a la financiación de dichas prestaciones, como mínimo, las cantidades previstas en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía, sin perjuicio de que aquellas cuya provisión sea competencia exclusiva del Estado sigan siendo financiadas con cargo a los presupuestos del Estado.

7. Conforme a lo señalado en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, de acuerdo con lo especificado en el anexo IX.

Procederá asimismo la reclamación del importe de los servicios a los usuarios sin derecho a la asistencia de los servicios de salud, admitidos como pacientes privados, conforme a lo establecido en el artículo 16 de la Ley General de Sanidad.

Artículo 3. *Características de la cartera de servicios comunes.*

1. Los servicios contenidos en esta cartera tienen la consideración de básicos y comunes, entendiendo por tales los necesarios para llevar a cabo una atención sanitaria adecuada, integral y continuada a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

2. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud debe garantizar la atención integral y la continuidad de la asistencia prestada a los usuarios, independientemente del nivel asistencial en el que se les atiende en cada momento.

Artículo 4. Personal y centros autorizados.

1. Las prestaciones sanitarias, detalladas en la cartera de servicios comunes que se establece en este real decreto, deberán ser realizadas, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, por los profesionales sanitarios titulados, regulados por la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Todo ello sin menoscabo de la colaboración de otros profesionales en el ámbito de sus respectivas competencias.

2. De acuerdo con lo indicado en el artículo 5 de la mencionada ley, los profesionales tienen el deber de hacer un uso racional de los recursos diagnósticos y terapéuticos a su cargo, evitando su inadecuada utilización. Asimismo, los profesionales tienen el deber de respetar la personalidad, dignidad e intimidad de las personas a su cuidado y su participación en las decisiones que les afecten. En todo caso, deben ofrecer una información suficiente y adecuada para que aquéllas puedan ejercer su derecho al consentimiento sobre dichas decisiones, de acuerdo con lo regulado por la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y respetando la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La cartera de servicios comunes únicamente se facilitará por centros, establecimientos y servicios del Sistema Nacional de Salud, propios o concertados, salvo en situaciones de riesgo vital, cuando se justifique que no pudieron ser utilizados los medios de aquél. En esos casos de asistencia sanitaria urgente, inmediata y de carácter vital que hayan sido atendidos fuera del Sistema Nacional de Salud, se reembolsarán los gastos de la misma, una vez comprobado que no se pudieron utilizar oportunamente los servicios de aquél y que no constituye una utilización desviada o abusiva de esta excepción. Todo ello sin perjuicio de lo establecido en los convenios internacionales en los que España sea parte o en normas de derecho interno reguladoras de la prestación de asistencia sanitaria en supuestos de prestación de servicios en el extranjero.

4. Los centros, establecimientos y servicios a que hace referencia el apartado anterior estarán debidamente autorizados conforme a lo establecido en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, la normativa autonómica vigente y, en su caso, la normativa específica que regule su actividad.

Artículo 5. Criterios y requisitos.

1. Para la definición, detalle y actualización de la cartera de servicios comunes se tendrá en cuenta la seguridad, eficacia, eficiencia, efectividad y utilidad terapéuticas de las técnicas, tecnologías y procedimientos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo y las necesidades sociales, y su impacto económico y organizativo, basándose en los criterios y requisitos establecidos en los apartados siguientes.

2. Previamente a su inclusión en la cartera, las técnicas, tecnologías o procedimientos que para su realización precisen utilizar un medicamento, producto sanitario, producto dietético u otro tipo de producto, resulta imprescindible que:

a) Los medicamentos estén autorizados para su comercialización de acuerdo con la legislación vigente, y se utilicen conforme a las especificaciones de su ficha técnica autorizada.

b) Los productos sanitarios, incluidos los implantes y los reactivos para diagnóstico «in vitro», cuenten con el marcado CE para la indicación de que se trate, así como los restantes requisitos que establece el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de aplicación.

c) Los productos dietéticos hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

d) Otros productos sometidos a regulación específica cumplan la respectiva normativa vigente que les sea de aplicación.

3. Para ser incluidos como parte de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, las técnicas, tecnologías o procedimientos deberán reunir todos los requisitos siguientes:

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

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

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

4. No se incluirán en la cartera de servicios comunes:

a) Aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos:

1.º Cuya contribución eficaz a la prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación o curación de las enfermedades, conservación o mejora de la esperanza de vida, autonomía y eliminación o disminución del dolor y el sufrimiento no esté suficientemente probada.

2.º Que se encuentren en fase de investigación clínica, salvo los autorizados para uso compasivo.

3.º Que no guarden relación con enfermedad, accidente o malformación congénita.

4.º Que tengan como finalidad meras actividades de ocio, descanso, confort, deporte o mejora estética o cosmética, uso de aguas, balnearios o centros residenciales u otras similares.

b) La realización de reconocimientos y exámenes o pruebas biológicas voluntariamente solicitadas o realizadas por interés de terceros.

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

a) Evidenciarse su falta de eficacia, efectividad o eficiencia, o que el balance entre beneficio y riesgo sea significativamente desfavorable.

b) Haber perdido su interés sanitario como consecuencia del desarrollo tecnológico y científico o no haber demostrado su utilidad sanitaria.

c) Dejar de cumplir los requisitos establecidos por la legislación vigente.

Artículo 6. *Contenido de la cartera de servicios comunes.*

El contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud correspondiente a las prestaciones de salud pública, atención primaria, atención especializada, atención de urgencia, prestación farmacéutica, prestación ortoprotésica, de productos dietéticos y de transporte sanitario se recoge, respectivamente, en los anexos I, II, III, IV, V, VI, VII y VIII.

Por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá concretarse y detallarse el contenido de los diferentes apartados de la cartera de servicios comunes recogidos en estos anexos.

Artículo 7. *Actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. La cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, contenida en los anexos a este real decreto, se actualizará mediante orden del Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. Para incorporar nuevas técnicas, tecnologías o procedimientos a la cartera de servicios comunes o excluir los ya existentes, será necesaria su evaluación por el Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la agencia de evaluación de tecnologías sanitarias del Instituto de Salud Carlos III en colaboración con otros órganos evaluadores propuestos por las comunidades autónomas.

3. El procedimiento de evaluación para la actualización de la cartera de servicios comunes, se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos relevantes, que son aquellos que reúnen, al menos, una de las siguientes características:

- a) Representar una aportación sustancialmente novedosa a la prevención, al diagnóstico, a la terapéutica, a la rehabilitación, a la mejora de la esperanza de vida o a la eliminación del dolor y el sufrimiento.
- b) Ser nuevas indicaciones de equipos o productos ya existentes.
- c) Requerir para su aplicación nuevos equipos específicos.
- d) Modificar de modo significativo las formas o sistemas organizativos de atención a los pacientes.
- e) Afectar a amplios sectores de población o a grupos de riesgo.
- f) Suponer un impacto económico significativo en el Sistema Nacional de Salud.
- g) Suponer un riesgo para los usuarios o profesionales sanitarios o el medio ambiente.

4. No se aplicará el régimen de actualización previsto en esta norma a la prestación farmacéutica, que se regirá por su propia normativa, y con los cauces de participación de las comunidades autónomas que en ella se establezcan. Tampoco se aplicará a las técnicas, tecnologías o procedimientos que supongan un cambio menor de otros ya existentes o incorporen dispositivos o productos con modificaciones técnicas menores, salvo en el caso de que reúnan alguna de las características señaladas en el apartado anterior.

5. Para llevar a cabo la actualización se deberá utilizar el procedimiento de evaluación más adecuado en cada caso que permita conocer el coste, la eficacia, la eficiencia, la efectividad, la seguridad y la utilidad sanitaria de una técnica, tecnología o procedimiento, como informes de evaluación, criterio de expertos, registros evaluativos, usos tutelados u otros. Teniendo en cuenta las evidencias científicas y las repercusiones bioéticas y sociales, el Ministerio de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el procedimiento contemplado en el artículo 8, podrá limitar la incorporación de la técnica, tecnología o procedimiento a la cartera de servicios comunes para indicaciones concretas.

Artículo 8. *Procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes.*

1. Las propuestas de actualización se harán por iniciativa de las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o del propio Ministerio de Sanidad y Consumo, a través del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. El régimen para la tramitación de los expedientes para la actualización de la cartera de servicios comunes y los criterios para la selección y priorización de las técnicas, tecnologías y procedimientos se establecerán por orden ministerial, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

3. La propuesta de inclusión de una nueva técnica, tecnología o procedimiento en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se acompañará de una memoria técnica que recoja los resultados de la evaluación prevista en el artículo 7.2, las repercusiones bioéticas y sociales y una memoria económica que contenga la valoración del impacto positivo o negativo que pueda suponer. Si de acuerdo con las estimaciones económicas que se realicen, la introducción de una nueva técnica, tecnología o procedimiento pudiera determinar un incremento del gasto con implicaciones presupuestarias significativas para el Sistema Nacional de Salud, se analizará por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, creada en el Real Decreto 434/2004, de 12 de marzo, que emitirá el preceptivo informe que será presentado al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Por su parte, el Ministerio de Economía y Hacienda trasladará este informe al Consejo de Política Fiscal y Financiera, el cual propondrá, en su caso, las medidas necesarias para garantizar el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud.

4. Finalizada la tramitación de los expedientes, se elevarán éstos a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, contemplada en el artículo 9, la cual acordará la propuesta que corresponda sobre la inclusión o exclusión de la técnica, tecnología o procedimiento de que se trate.

5. La aprobación definitiva de las propuestas que se formulen por dicha Comisión, corresponderá al Ministerio de Sanidad y Consumo, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

6. La sistemática para la exclusión de una técnica, tecnología o procedimiento de la cartera de servicios comunes, cuando concorra alguna de las circunstancias recogidas en el artículo 5.5, será la misma que la seguida para las inclusiones.

Cuando existan indicios de que una técnica, tecnología o procedimiento tiene un balance entre beneficio y riesgo significativamente desfavorable, el Ministerio de Sanidad y Consumo procederá a su exclusión cautelar, poniéndolo en conocimiento de las comunidades autónomas de forma inmediata e informando de ello a la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, para que adopten las medidas necesarias. Simultáneamente, se iniciará la tramitación del expediente que permita ratificar la exclusión cautelar o proponer medidas sobre su utilización o sobre el seguimiento de los pacientes. En el caso de que lleve aparejada la utilización de un medicamento, producto sanitario u otro tipo de producto sometido a regulación específica, se le aplicará el mecanismo de vigilancia y control de los incidentes que pudieran dar lugar a un riesgo para la salud de los pacientes que establezca la normativa que lo regule.

7. El Ministerio de Sanidad y Consumo pondrá a disposición de las comunidades autónomas y de las agencias evaluadoras del Sistema Nacional de Salud, un sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización de técnicas, tecnologías o procedimientos, en el que se recogerá la situación y las decisiones adoptadas sobre cada una de las solicitudes, incluyendo las peticiones de evaluación a las agencias u otros órganos evaluadores y demás incidencias de su tramitación. El Ministerio de Sanidad y Consumo mantendrá permanentemente actualizada la información de este sistema de seguimiento sobre las técnicas, tecnologías o procedimientos en fase de evaluación y sobre aquéllos que no se ha considerado adecuado incluir, por no reunir los requisitos exigidos en el artículo 5.2 y 5.3.

Artículo 9. *Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.*

1. La participación de las comunidades autónomas y de otras administraciones sanitarias públicas en la definición y actualización de las prestaciones y la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud se articulará a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, así como de los comités y grupos de trabajo de ella dependientes.

2. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación estará presidida por el Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, como órgano responsable de la elaboración y evaluación de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud. Se integrarán en ella, como vocales, un representante de cada una de las comunidades autónomas, de cada una de las mutualidades de funcionarios (MUFACE, MUGEJU e ISFAS), del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria, de la Subdirección General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión, del Instituto de Salud Carlos III, de la Dirección General de Salud Pública, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios y de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.

Para cada una de las vocalías será designado un titular y un suplente.

La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación podrá incorporar a sus deliberaciones, con voz pero sin voto, a los expertos en cada una de las materias, que se consideren oportunos, en concepto de asesores, o promover, previo a sus decisiones, el consenso profesional a través de grupos de trabajo que convoque a tal efecto en supuestos o circunstancias específicas.

Para garantizar el desarrollo de las tareas encomendadas a esta Comisión, se establece una secretaría que será ejercida por el titular de la subdirección general del Ministerio de Sanidad y Consumo responsable de la cartera de servicios.

3. La Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación asumirá las siguientes tareas:

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

a) El estudio y elevación de las correspondientes propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre las cuestiones que expresamente se le encomienden, relacionadas con el aseguramiento, la ordenación de prestaciones y su financiación.

b) La valoración de las repercusiones de una técnica, tecnología o procedimiento sobre la salud de la población, sobre la organización del sistema sanitario, de las repercusiones éticas, legales y sociales y su impacto económico, de modo que permita realizar las propuestas sobre su posible inclusión en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en la forma establecida en el artículo 8.3.

c) La tramitación de las propuestas sobre actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como aquellas otras que en este real decreto se le atribuyen en la tramitación de los expedientes de actualización de dicha cartera.

d) El establecimiento, en su caso, de plazos máximos para cada uno de los trámites de los expedientes de actualización, que se reflejarán en la orden que regule el procedimiento de actualización prevista en el artículo 7.1.

e) El establecimiento de los requisitos de calidad metodológica y el contenido de los informes de evaluación y los de repercusión económica.

f) La regulación del acceso a la información del sistema de seguimiento informatizado de solicitudes de actualización indicado en el artículo 8.7.

g) La elaboración, aprobación y modificación del reglamento de régimen interior de funcionamiento de la Comisión.

h) La realización de las propuestas de uso tutelado, a iniciativa del Ministerio de Sanidad y Política Social o de alguna de las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, pondrá a disposición de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación los medios necesarios para garantizar un desarrollo satisfactorio del régimen establecido en esta norma.

5. La Comisión de Seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, creada por el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, informará de sus actividades relacionadas con la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud a esta Comisión.

Por su parte, el Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica, creado por la Orden de 18 de enero de 1996, y el Comité Asesor para Prestaciones con Productos Dietéticos, creado mediante la Orden de 2 de junio de 1998, elevarán sus propuestas al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a través de esta Comisión.

Artículo 10. *Servicios de información a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.*

1. Las personas que reciban las prestaciones cuya cartera de servicios comunes se establece en esta norma, tendrán derecho a la información y documentación sanitaria y asistencial, de acuerdo con la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, y la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a:

a) La información y, en su caso, tramitación de los procedimientos administrativos necesarios para garantizar la continuidad de la atención sanitaria.

b) La expedición de los partes de baja, confirmación, alta y demás informes o documentos clínicos para la valoración de la incapacidad u otros efectos.

c) La documentación o certificación médica de nacimiento, defunción y demás extremos para el Registro Civil.

Artículo 11. *Cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.*

1. Las comunidades autónomas, en el ámbito de sus competencias, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, la cual debe garantizarse a todos los usuarios del mismo.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

2. Las comunidades autónomas podrán incorporar en sus carteras de servicios, una técnica, tecnología o procedimiento no contemplado en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, para lo cual establecerán los recursos adicionales necesarios. En todo caso, estos servicios complementarios, que deberán reunir los mismos requisitos establecidos en el artículo 5, no estarán incluidos en la financiación general de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

3. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones, sobre el establecimiento por parte de las comunidades autónomas de prestaciones sanitarias complementarias a las prestaciones comunes del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo establecido en el artículo 71.1.b) de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

4. Las comunidades autónomas pondrán en conocimiento del Ministerio de Sanidad y Consumo los servicios complementarios no contemplados en la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud que hubieran sido incorporados a la cartera de servicios específicos de la comunidad autónoma, que se recogerán en el sistema de información contemplado en el artículo 12.

Artículo 12. *Sistema de información sobre cartera de servicios.*

En el Ministerio de Sanidad y Consumo existirá un sistema de información de cartera de servicios en el que se recogerá el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, así como el de las diferentes carteras complementarias de las comunidades autónomas y de las mutualidades de funcionarios, al que podrán tener acceso los servicios de salud, las mutualidades, los profesionales y los usuarios. Todo ello sin perjuicio de que los servicios de salud informen a los usuarios de sus derechos y deberes, de las prestaciones y servicios del Sistema Nacional de Salud y de los requisitos necesarios para su uso.

Disposición adicional única. *Cartera de servicios de las mutualidades de funcionarios.*

1. Conforme a lo señalado en la disposición adicional cuarta de la Ley 16/2003, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, las mutualidades de funcionarios tendrán que garantizar el contenido de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud en sus respectivos ámbitos de aplicación.

2. Las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de competencia, podrán aprobar sus respectivas carteras de servicios, que incluirán, cuando menos, la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.

3. La participación económica de los usuarios en la prestación farmacéutica establecida en el apartado 3 del anexo V será, en el caso de las recetas de las mutualidades de funcionarios, del 30 % con carácter general, salvo lo previsto en los apartados 3.2 y 3.3.b) y c) del citado anexo V.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada cualquier disposición de igual o inferior rango que se oponga a lo previsto en este real decreto y en concreto las siguientes normas:

1. Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, sobre ordenación de prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud, excepto la disposición adicional cuarta en tanto se desarrolla el contenido de la cartera de servicios de atención sociosanitaria.

2. Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, salvo el apartado octavo, actualizado por la Orden de 30 de marzo de 2000 y la Orden de 19 de julio de 2001 por la que se actualiza la composición del Comité Asesor para la Prestación Ortoprotésica.

3. Orden de 23 de julio de 1999 por la que se modifica la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica.

4. Orden de 30 de marzo de 2000 por la que se modifica parcialmente la Orden de 18 de enero de 1996 de desarrollo del Real Decreto 63/1995, de 20 de enero, para la regulación de la prestación ortoprotésica, excepto el apartado segundo.

5. Orden de 30 de abril de 1997 por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

6. Orden de 2 de junio de 1998 para la regulación de la nutrición enteral domiciliaria en el Sistema Nacional de Salud, excepto el apartado séptimo actualizado por la Orden de 15 de diciembre de 2000 por la que se fijan condiciones de identificación de los alimentos destinados a usos médicos especiales susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

7. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo, por la que se actualiza el anexo de la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.

8. Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo, por la que se autoriza la financiación de determinados efectos y accesorios con fondos públicos, excepto el apartado 3 y el anexo.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.1.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución española.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar cuantas disposiciones requiera la definición, aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Régimen económico de la Comunidad Autónoma del País Vasco y la Comunidad Foral de Navarra.*

Lo dispuesto en este real decreto se entenderá sin perjuicio de lo establecido en el vigente Concerto Económico con la Comunidad Autónoma del País Vasco y el Convenio Económico con la Comunidad Foral de Navarra.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I

Cartera de servicios comunes de salud pública

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

Las prestaciones de salud pública se ejercerán con un carácter de integralidad, a partir de las estructuras de salud pública de las administraciones y de la infraestructura de atención primaria del Sistema Nacional de Salud. La cartera de servicios de atención primaria incluye los programas de salud pública cuya ejecución se realiza mediante acciones que se aplican a nivel individual por los profesionales de ese nivel asistencial.

Para hacer efectiva esta prestación, la cartera de servicios de salud pública tiene una doble orientación:

a) Orientada al diseño e implantación de políticas de salud, que engloba las siguientes funciones de salud pública: Valoración del estado de la salud de la población mediante el análisis de la información obtenida a través de los sistemas de información sanitaria y la vigilancia en salud pública; desarrollo de políticas de salud; seguimiento y evaluación de riesgos para la salud; y la verificación, control e intervención en salud pública en ejercicio de la autoridad sanitaria.

b) Orientada directamente al ciudadano: Definición de programas para la protección de riesgos para la salud, promoción de la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones. El ámbito de ejecución de estos programas será definido por el Ministerio de Sanidad y Consumo y las comunidades autónomas en función de sus competencias, modelos organizativos y recursos. Comprende:

b.1. Programas intersectoriales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en actuaciones sobre estilos de vida y otros determinantes del entorno que comportan un riesgo para la salud.

b.2. Programas transversales, en los que los servicios prestados en el ámbito de la salud pública se agrupan en programas y actividades en las distintas etapas de la vida, programas y actuaciones sobre enfermedades transmisibles, no transmisibles, lesiones y accidentes, o programas para grupos de población con especiales necesidades.

Los programas deben estar basados en el mejor conocimiento científico, e incluir: Definición de los criterios de población objetivo, estrategias, actividades y métodos de actuación, calendarios, estándares de calidad, criterios de accesibilidad, efectividad y participación social, y evaluación de los mismos.

1. Información y vigilancia epidemiológica.

1.1 Sistemas de información sanitaria.

1.1.1 Análisis de los sistemas de información sanitaria existentes. Desarrollo de mecanismos para establecer y utilizar los sistemas de información que se consideren necesarios para llevar a cabo las funciones de la salud pública.

1.1.2 Identificación, monitorización y análisis de los determinantes, problemas y necesidades de salud.

1.1.3 Informes periódicos sobre el estado de salud de la población: Principales enfermedades y sus determinantes.

1.1.4 Informes específicos sobre problemas de salud emergentes o relevantes.

1.2 Vigilancia en salud pública y sistemas de alerta epidemiológica y respuesta rápida ante alertas y emergencias de salud pública.

1.2.1 Identificación y evaluación de riesgos para la salud e identificación de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis y emergencias sanitarias inducidas por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

1.2.2 Respuesta ante la aparición de brotes y situaciones epidémicas, alertas, crisis, emergencias y desastres sanitarios inducidos por agentes transmisibles, físicos, químicos o biológicos.

2. Protección de la salud: diseño e implantación de políticas de salud y ejercicio de la autoridad sanitaria

2.1 Diseño e implantación de políticas de salud para la protección de riesgos para la salud, prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y promoción de la salud, que incluyen:

2.1.1 Identificación de prioridades sanitarias y líneas de actuación.

2.1.2 Promoción y propuesta del desarrollo normativo correspondiente.

2.1.3 Supervisión, evaluación y actualización de normas, reglamentos, programas y protocolos.

2.2 Verificación y control del cumplimiento de la legislación, criterios y estándares sanitarios, en ejercicio de la autoridad sanitaria.

3. Promoción de la salud y prevención de las enfermedades y de las deficiencias

3.1 Programas intersectoriales y transversales de promoción y educación para la salud orientados a la mejora de los estilos de vida.

3.2 Programas de carácter intersectorial de protección de riesgos para la salud y prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones.

3.3 Programas transversales de protección de riesgos para la salud, de prevención de enfermedades, deficiencias y lesiones, y de educación y promoción de la salud, dirigidos a las diferentes etapas de la vida y a la prevención de enfermedades transmisibles y no transmisibles, lesiones, accidentes y discapacidades, incluidas las actividades para detectar en fase presintomática las enfermedades mediante cribado que se señalan a continuación:

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

3.3.1 Las enfermedades que forman parte del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.1.1 Hipotiroidismo congénito.

3.3.1.2 Fenilcetonuria.

3.3.1.3 Fibrosis quística.

3.3.1.4 Deficiencia de acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena media (MCADD).

3.3.1.5 Deficiencia de 3-hidroxi-acil-coenzima A-deshidrogenasa de cadena larga (LCHADD).

3.3.1.6 Acidemia glutárica tipo I (GA-I).

3.3.1.7 Anemia falciforme.

La implantación del programa poblacional de cribado neonatal de enfermedades endocrino-metabólicas de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud se acompañará del desarrollo por parte del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de un sistema de información que permita en los niveles autonómico y estatal realizar un correcto seguimiento y evaluación de estos programas poblacionales. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará un informe técnico anual de evaluación del programa de cribado que pondrá a disposición del ciudadano y las administraciones en su página Web. Asimismo establecerá protocolos consensuados en el marco del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud que permitan abordar en todas las comunidades autónomas, de manera homogénea y de acuerdo a criterios de calidad, los procesos de cribado.

3.3.2 Los programas de cribado de cáncer que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud son:

3.3.2.1 Cribado poblacional de cáncer de mama. Con carácter general, se realizará con los siguientes criterios:

a) Población objetivo: mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.

b) Prueba de cribado: mamografía.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.2 Cribado poblacional de cáncer colorrectal. Con carácter general, se realizará de acuerdo con las siguientes bases:

a) Población objetivo: hombres y mujeres de edades comprendidas entre 50 y 69 años.

b) Prueba de cribado: sangre oculta en heces.

c) Intervalo entre exploraciones: 2 años.

3.3.2.3 Cribado poblacional de cáncer de cérvix: Con carácter general, se realizará aplicando los siguientes criterios:

a) Población objetivo: Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 65 años.

b) Prueba primaria de cribado e intervalo entre exploraciones:

1.º Mujeres con edades comprendidas entre 25 y 34 años: Citología cada tres años.

2.º Mujeres con edades comprendidas entre 35 y 65 años: Determinación del virus del papiloma humano de alto riesgo (VPH-AR):

i. Si VPH-AR es negativo, repetir prueba VPH-AR a los cinco años.

ii. Si VPH-AR es positivo, triaje con citología. Si la citología es negativa, repetir VPH-AR al año.

Para poder llevar a cabo la evaluación de este programa de cribado, de acuerdo a lo previsto en el apartado 3.3.2.4, las comunidades Autónomas y Ciudades de Ceuta y Melilla incluirán, entre los datos que recoja su sistema de información del programa poblacional de cribado de cáncer de cérvix para toda la población diana objeto del programa, si la mujer ha sido vacunada frente al VPH y en su caso, la fecha de la vacunación, las dosis administradas y los genotipos vacunales de la vacuna administrada.

3.3.2.4 De acuerdo con el principio de evaluación establecido en el artículo 3 de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y sin perjuicio de las evaluaciones que se realicen en el nivel autonómico, se realizará una evaluación a nivel estatal de estas

prestaciones en el conjunto del Sistema Nacional de Salud, en el plazo que se determine por la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación.

3.3.2.5 Las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y las mutualidades de funcionarios garantizarán en los cánceres sometidos a cribado poblacional la valoración del riesgo individual en las personas que cumplen criterios de alto riesgo personal o riesgo de cáncer familiar o hereditario y en caso de confirmarse, su seguimiento a través de protocolos de actuación específicos.

3.4 Programas de prevención y promoción de la salud dirigidos a grupos de población con necesidades especiales y orientados a eliminar o reducir desigualdades en salud.

4. Protección y promoción de la sanidad ambiental

Programas de intervención intersectoriales orientados a disminuir o evitar los riesgos para la salud relacionados con aguas de consumo, zonas de baño, contaminación atmosférica, acústica y del suelo, residuos, productos químicos y zoonosis, incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

5. Promoción de la seguridad alimentaria

Programa intersectorial integral de protección de riesgos que garantice la seguridad en la cadena alimentaria (elaboración, transformación, envasado, etiquetado, almacenamiento, distribución, transporte, publicidad, venta y consumo), incluyendo los análisis de muestras en laboratorios de salud pública.

6. Vigilancia y control de los posibles riesgos para la salud derivados de la importación, exportación o tránsito de mercancías y del tráfico internacional de viajeros, por parte de la administración sanitaria competente

Programas intersectoriales de vigilancia de riesgos para la salud en puertos y aeropuertos, puestos fronterizos y medios de transporte nacional e internacional.

7. Protección y promoción de la salud laboral

Programas intersectoriales de promoción de la salud y prevención de riesgos y problemas de salud en el entorno laboral.

ANEXO II

Cartera de servicios comunes de atención primaria

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

Todas estas actividades, dirigidas a las personas, a las familias y a la comunidad, bajo un enfoque biopsicosocial, se prestan por equipos interdisciplinarios, garantizando la calidad y accesibilidad a las mismas, así como la continuidad entre los diferentes ámbitos de atención en la prestación de servicios sanitarios y la coordinación entre todos los sectores implicados.

Las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación determinarán la forma de proporcionarla en su ámbito.

La atención primaria tiene como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios contemplados en el apartado 2.

La atención primaria, que incluye el abordaje de los problemas de salud y los factores y conductas de riesgo, comprende:

1. Atención sanitaria a demanda, programada y urgente tanto en la consulta como en el domicilio del enfermo

Comprende todas aquellas actividades asistenciales de atención individual, diagnósticas, terapéuticas y de seguimiento de procesos agudos o crónicos, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que realizan los diferentes profesionales de atención primaria.

La atención a los procesos agudos incluye el abordaje de problemas cardiovasculares, respiratorios, del aparato digestivo, infecciosos, metabólicos y endocrinológicos, neurológicos, hematológicos, de la piel, del aparato urinario, del aparato genital, músculo-esqueléticos, otorrinolaringológicos, oftalmológicos, de la conducta y de la relación, conductas de riesgo, traumatismos, accidentes e intoxicaciones.

Los procesos agudos y crónicos más prevalentes se han de atender de forma protocolizada.

La actividad asistencial se presta, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico, tanto en el centro sanitario como en el domicilio del paciente, e incluye las siguientes modalidades:

1.1 Consulta a demanda, por iniciativa del paciente, preferentemente organizada a través de cita previa.

1.2 Consulta programada, realizada por iniciativa de un profesional sanitario.

1.3 Consulta urgente, por motivos no demorables.

2. Indicación o prescripción y realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

Comprende los siguientes procedimientos diagnósticos y terapéuticos accesibles en el nivel de atención primaria:

2.1 Procedimientos diagnósticos.

2.1.1 Procedimientos diagnósticos básicos realizados en atención primaria, incluyendo entre otros:

a) Anamnesis y exploración física.

b) Espirometría, medición del flujo espiratorio máximo y pulsioximetría.

c) Exploraciones cardiovasculares: electrocardiografía, oscilometría y/o doppler.

d) Exploraciones otorrinolaringológicas: otoscopia, laringoscopia indirecta y acúmetría cualitativa.

e) Medición de la agudeza visual y fondo de ojo.

f) Determinaciones analíticas mediante técnica seca, incluyendo la reflectometría.

g) Obtención de muestras biológicas.

h) Tests psicoafectivos y sociales, de morbilidad y de calidad de vida.

2.1.2 Procedimientos diagnósticos con acceso desde atención primaria, conforme a los protocolos establecidos y cuando la organización propia de cada servicio de salud lo haga posible:

a) Pruebas de laboratorio.

b) Anatomía patológica.

c) Diagnóstico por imagen, entre otros radiología general simple y de contraste, ecografía, mamografía y tomografía axial computerizada.

d) Endoscopia digestiva.

2.2 Procedimientos terapéuticos.

2.2.1 Indicación, prescripción y seguimiento de tratamientos farmacológicos y no farmacológicos adaptados a los condicionantes físicos y fisiológicos del paciente. Se incluyen los materiales para la aplicación de tratamientos con insulina y el seguimiento de los tratamientos con anticoagulantes orales en coordinación con atención especializada, conforme a la priorización y los protocolos de cada servicio de salud.

2.2.2 Administración de tratamientos parenterales.

2.2.3. Curas, suturas y tratamiento de úlceras cutáneas.

2.2.4 Inmovilizaciones.

2.2.5 Infiltraciones.

2.2.6 Aplicación de aerosoles.

2.2.7 Taponamiento nasal.

2.2.8 Extracción de tapones auditivos.

2.2.9 Extracción de cuerpos extraños.

2.2.10 Cuidados de estomas digestivos, urinarios y traqueales.

2.2.11 Aplicación y reposición de sondajes vesicales y nasogástricos.

2.2.12 Resucitación cardiopulmonar.

2.2.13 Terapias de apoyo y técnicas de consejo sanitario estructurado.

2.2.14 Cirugía menor, que incluye la realización de procedimientos terapéuticos o diagnósticos de baja complejidad y mínimamente invasivos, con bajo riesgo de hemorragia, que se practican bajo anestesia local y que no requieren cuidados postoperatorios, en pacientes que no precisan ingreso, conforme a los protocolos establecidos y la organización propia de cada servicio de salud.

3. Actividades en materia de prevención, promoción de la salud, atención familiar y atención comunitaria

Comprende las actividades de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad que se realizan en el nivel de atención primaria, dirigidas al individuo, la familia y la comunidad, en coordinación con otros niveles o sectores implicados.

Las actividades de prevención y promoción de la salud se prestan, tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población de su ámbito geográfico.

3.1 Prevención y promoción de la salud.

3.1.1 Promoción y educación para la salud: Comprende las actividades dirigidas a modificar o potenciar hábitos y actitudes que conduzcan a formas de vida saludables, así como a promover el cambio de conductas relacionadas con factores de riesgo de problemas de salud específicos y las orientadas al fomento de los autocuidados, incluyendo:

a) Información y asesoramiento sobre conductas o factores de riesgo y sobre estilos de vida saludables.

b) Actividades de educación para la salud grupales y en centros educativos.

3.1.2 Actividades preventivas. Incluye:

a) Vacunaciones en todos los grupos de edad y, en su caso, grupos de riesgo, según el calendario de vacunación vigente aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y las administraciones sanitarias competentes, así como aquellas que puedan indicarse, en población general o en grupos de riesgo, por situaciones que epidemiológicamente lo aconsejen.

b) Indicación y administración, en su caso, de quimioprofilaxis antibiótica en los contactos con pacientes infecciosos para los problemas infectocontagiosos que así lo requieran.

c) Actividades para prevenir la aparición de enfermedades actuando sobre los factores de riesgo (prevención primaria) o para detectarlas en fase presintomática mediante cribado o diagnóstico precoz (prevención secundaria).

El resto de actividades preventivas se incluyen de manera más específica en los correspondientes apartados de este anexo.

3.2 Atención familiar: Comprende la atención individual considerando el contexto familiar de los pacientes con problemas en los que se sospecha un componente familiar. Incluye la identificación de la estructura familiar, la etapa del ciclo vital familiar, los acontecimientos vitales estresantes, los sistemas de interacción en la familia y la detección de la disfunción familiar.

3.3 Atención comunitaria: Conjunto de actuaciones con participación de la comunidad, orientadas a la detección y priorización de sus necesidades y problemas de salud, identificando los recursos comunitarios disponibles, priorizando las intervenciones y elaborando programas orientados a mejorar la salud de la comunidad, en coordinación con otros dispositivos sociales y educativos.

4. Actividades de información y vigilancia en la protección de la salud

Comprende las siguientes actividades:

4.1 Información para el análisis y valoración de la situación de salud de la comunidad y para la evaluación de los servicios sanitarios.

4.2 Vigilancia epidemiológica, que incluye:

4.2.1 Participación en los sistemas de alerta epidemiológica para enfermedades de declaración obligatoria.

4.2.2 Participación en redes de médicos centinelas para la vigilancia de ciertos problemas de salud, según determinen los servicios de salud pública.

4.2.3 Participación en el sistema de farmacovigilancia, mediante la comunicación de efectos adversos.

5. Rehabilitación básica

Comprende las actividades de educación, prevención y rehabilitación que son susceptibles de realizarse en el ámbito de atención primaria, en régimen ambulatorio, previa indicación médica y de acuerdo con los programas de cada servicio de salud, incluyendo la asistencia domiciliaria si se considera necesaria por circunstancias clínicas o por limitaciones en la accesibilidad. Incluye:

5.1 Prevención del desarrollo o de la progresión de trastornos musculoesqueléticos.

5.2 Tratamientos fisioterapéuticos para el control de síntomas y mejora funcional en procesos crónicos musculoesqueléticos.

5.3 Recuperación de procesos agudos musculoesqueléticos leves.

5.4 Tratamientos fisioterapéuticos en trastornos neurológicos.

5.5 Fisioterapia respiratoria.

5.6 Orientación/formación sanitaria al paciente o cuidador/a, en su caso.

6. Atenciones y servicios específicos relativos a la mujer, la infancia, la adolescencia, los adultos, la tercera edad, los grupos de riesgo y los enfermos crónicos

Comprende, además de lo ya indicado con carácter general, las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se realizan en el nivel de atención primaria, en aplicación de los protocolos y programas de atención específicos de los distintos grupos de edad, sexo y grupos de riesgo.

Las actividades dirigidas a grupos de riesgo se prestan tanto en el centro sanitario como en el ámbito domiciliario o comunitario, dentro de los programas establecidos por cada servicio de salud, en relación con las necesidades de salud de la población a la que atienden.

6.1 Servicios de atención a la infancia.

6.1.1 Valoración del estado nutricional, del desarrollo pondo-estatural y del desarrollo psicomotor.

6.1.2 Prevención de la muerte súbita infantil.

6.1.3 Consejos generales sobre desarrollo del niño, hábitos nocivos y estilos de vida saludables.

6.1.4 Educación sanitaria y prevención de accidentes infantiles.

6.1.5 Orientación anticipada para la prevención y detección de los problemas de sueño y de esfínteres.

6.1.6 Detección de los problemas de salud, con presentación de inicio en las distintas edades, que puedan beneficiarse de una detección temprana en coordinación con atención especializada, a través de las actividades encaminadas a:

a) Detección precoz de metabolopatías. En el caso del cribado neonatal poblacional de enfermedades endocrino-metabólicas se realizará de acuerdo con lo recogido en el apartado 3.3.1 del anexo I.

b) Detección de hipoacusia, displasia de articulación de cadera, criptorquidia, estrabismo, problemas de visión, problemas del desarrollo puberal, obesidad, autismo, trastornos por déficit de atención e hiperactividad.

c) Detección y seguimiento del niño con discapacidades físicas y psíquicas.

d) Detección y seguimiento del niño con patologías crónicas.

6.2 Servicios de atención a la adolescencia.

6.2.1 Anamnesis y consejo sobre hábitos que comporten riesgos para la salud, como el uso de tabaco, alcohol y sustancias adictivas, incluyendo la prevención de los accidentes.

6.2.2 Valoración y consejo en relación a la conducta alimentaria y a la imagen corporal.

6.2.3 Promoción de conductas saludables en relación a la sexualidad, evitación de embarazos no deseados y enfermedades de transmisión sexual.

6.3 Servicios de atención a la mujer.

6.3.1 Detección de grupos de riesgo y diagnóstico precoz de cáncer ginecológico y de mama de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud. En el caso del cribado de cáncer de mama y de cérvix se tendrán en cuenta los criterios que se recogen en los apartados 3.3.2.1 y 3.3.2.3 del anexo I.

6.3.2 Indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos no quirúrgicos y asesoramiento sobre otros métodos anticonceptivos e interrupción voluntaria del embarazo.

6.3.3 Atención al embarazo y puerperio:

a) Captación de la mujer embarazada en el primer trimestre de gestación y detección de los embarazos de riesgo.

b) Seguimiento del embarazo normal, de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según la organización del correspondiente servicio de salud.

c) Educación maternal, incluyendo el fomento de la lactancia materna, la prevención de incontinencia urinaria y la preparación al parto.

d) Visita puerperal en el primer mes del posparto para valoración del estado de salud de la mujer y del recién nacido.

6.3.4 Prevención, detección y atención a los problemas de la mujer en el climaterio.

6.4 Atención al adulto, grupos de riesgo y enfermos crónicos: Comprende, en general, la valoración del estado de salud y de factores de riesgo, los consejos sobre estilos de vida saludables, la detección de los problemas de salud y valoración de su estadio clínico, la captación del paciente para el seguimiento clínico adecuado a su situación, la atención y seguimiento de personas polimedicadas y con pluripatología y la información y consejo sanitario sobre su enfermedad y los cuidados precisos al paciente y cuidador/a, en su caso.

Y en particular:

6.4.1 Atención sanitaria protocolizada de pacientes con problemas de salud crónicos y prevalentes:

a) Diabetes mellitus, incluyendo el suministro al paciente diabético del material necesario para el control de su enfermedad.

b) Enfermedad pulmonar obstructiva crónica y asma bronquial.

c) Hipercolesterolemia.

d) Hipertensión arterial.

e) Insuficiencia cardíaca crónica.

f) Cardiopatía isquémica.

g) Obesidad.

h) Problemas osteoarticulares crónicos o dolor crónico musculoesquelético.

6.4.2 Atención de personas con VIH+ y enfermedades de transmisión sexual con el objeto de contribuir al seguimiento clínico y mejora de su calidad de vida y evitar las prácticas de riesgo.

6.4.3 Atención domiciliaria a pacientes inmovilizados, que comprende:

a) Valoración integral de las necesidades del paciente, incluyendo las causas de su inmovilización.

b) Establecimiento de un plan de cuidados, médicos y de enfermería, que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales, así como la coordinación con los servicios sociales.

c) Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

d) Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

e) Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.4.4 Atención a personas con conductas de riesgo:

a) Atención a fumadores y apoyo a la deshabituación de tabaco. Incluye la valoración del fumador, la información sobre riesgos, el consejo de abandono y el apoyo sanitario y, en su caso, la intervención con ayuda conductual individualizada.

b) Atención al consumidor excesivo de alcohol. Incluye la detección y cuantificación del consumo y frecuencia de la ingesta, la valoración de la dependencia, el consejo de limitación o eliminación de consumo, la valoración de patologías provocadas por el consumo y la oferta de asistencia sanitaria para abandono en caso necesario.

c) Atención a otras conductas adictivas. Incluye la detección, la oferta de apoyo sanitario especializado, si se precisa, para abandono de la dependencia y la prevención de enfermedades asociadas.

6.4.5 Detección precoz y abordaje integrado de los problemas de salud derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social, como menores en acogida, minorías étnicas, inmigrantes u otros.

6.4.6 Detección precoz de cáncer colorrectal de manera coordinada y protocolizada con atención especializada, según los criterios que se recogen en el apartado 3.3.2.2 del anexo I.

6.5 Atención a las personas mayores.

6.5.1 Actividades de promoción y prevención en relación a:

a) Alimentación saludable y ejercicio físico.

b) Identificación de conductas de riesgo.

c) Prevención de caídas y otros accidentes.

d) Detección precoz del deterioro cognitivo y funcional.

e) Detección precoz del deterioro físico, con especial énfasis en el cribado de hipoacusia, déficit visual e incontinencia urinaria.

f) Consejo y seguimiento del paciente polimedicado y con pluripatología.

6.5.2 Detección y seguimiento del anciano de riesgo, según sus características de edad, salud y situación sociofamiliar.

6.5.3 Atención al anciano de riesgo: Valoración clínica, sociofamiliar y del grado de dependencia para las actividades de la vida diaria. Esta valoración conlleva la elaboración de un plan integrado de cuidados sanitarios y la coordinación con atención especializada y los servicios sociales, con la finalidad de prevenir y atender la discapacidad y la comorbilidad asociada.

6.5.4 Atención domiciliaria a personas mayores inmovilizadas, incluyendo información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

6.6 Detección y atención a la violencia de género y malos tratos en todas las edades, especialmente en menores, ancianos y personas con discapacidad.

6.6.1 Detección de situaciones de riesgo.

6.6.2 Anamnesis, y en su caso exploración, orientada al problema en las situaciones de riesgo y ante sospecha de malos tratos.

6.6.3 Comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad y, si procede, a los servicios sociales.

6.6.4 Establecimiento de un plan de intervención adaptado a cada caso.

7. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada de personas con enfermedad en situación avanzada, no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de

las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de su calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

7.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

7.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

7.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, indicando el tratamiento farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

7.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7.5 En las situaciones que lo precisen, y particularmente en los casos complejos, se facilita la atención por estructuras de apoyo sanitario y/o social o por servicios especializados, tanto en consultas como en el domicilio del paciente o mediante internamiento, en su caso.

8. Atención a la salud mental en coordinación con los servicios de atención especializada

Incluye:

8.1 Actividades de prevención y promoción, consejo y apoyo para el mantenimiento de la salud mental en las distintas etapas del ciclo vital.

8.2 Detección, diagnóstico y tratamiento de trastornos adaptativos, por ansiedad y depresivos, con derivación a los servicios de salud mental en caso de quedar superada la capacidad de resolución del nivel de atención primaria.

8.3 Detección de conductas adictivas, de trastornos del comportamiento y de otros trastornos mentales y de reagudizaciones en trastornos ya conocidos, y, en su caso, su derivación a los servicios de salud mental.

8.4 Detección de psicopatologías de la infancia/adolescencia, incluidos los trastornos de conducta en general y alimentaria en particular, y derivación en su caso al servicio especializado correspondiente.

8.5 Seguimiento de forma coordinada con los servicios de salud mental y servicios sociales de las personas con trastorno mental grave y prolongado.

9. Atención a la salud bucodental

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas y terapéuticas, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y preventivas dirigidas a la atención a la salud bucodental.

La indicación de esta prestación se realiza por los odontólogos y especialistas en estomatología.

La atención bucodental en atención primaria tiene el siguiente contenido:

9.1 Información, educación para la salud y, en su caso, adiestramiento en materia de higiene y salud bucodental.

9.2 Tratamiento de procesos agudos odontológicos, entendiéndose por tales los procesos infecciosos y/o inflamatorios que afectan al área bucodental, traumatismos oseodentarios, heridas y lesiones en la mucosa oral, así como la patología aguda de la articulación temporomandibular. Incluye consejo bucodental, tratamiento farmacológico de la patología bucal que lo requiera, exodoncias, exodoncias quirúrgicas, cirugía menor de la cavidad oral, revisión oral para la detección precoz de lesiones premalignas y, en su caso, biopsia de lesiones mucosas.

9.3 Exploración preventiva de la cavidad oral a mujeres embarazadas: Incluye instrucciones sanitarias en materia de dieta y salud bucodental, acompañadas de

adiestramiento en higiene bucodental, y aplicación de flúor tópico de acuerdo a las necesidades individuales de cada mujer embarazada.

9.4 Medidas preventivas y asistenciales para la población infantil de acuerdo con los programas establecidos por las administraciones sanitarias competentes: Aplicación de flúor tópico, obturaciones, sellados de fisuras u otras.

9.5 Se consideran excluidos de la atención bucodental básica los siguientes tratamientos:

9.5.1 Tratamiento reparador de la dentición temporal.

9.5.2 Tratamientos ortodóncicos.

9.5.3 Exodoncias de piezas sanas.

9.5.4 Tratamientos con finalidad exclusivamente estética.

9.5.5 Implantes dentarios, excepto lo previsto en la división RP Implantes reparadores del apartado 6 del anexo VI.

9.5.6 Realización de pruebas complementarias para fines distintos de las prestaciones contempladas como financiables por el Sistema Nacional de Salud en esta norma.

9.6 En el caso de personas con discapacidad que, a causa de su deficiencia, no son capaces de mantener, sin ayuda de tratamientos sedativos, el necesario autocontrol que permita una adecuada atención a su salud bucodental, para facilitarles los anteriores servicios serán remitidas a aquellos ámbitos asistenciales donde se les pueda garantizar su correcta realización.

ANEXO III

Cartera de servicios comunes de atención especializada

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

Estas actividades, realizadas por equipos interdisciplinarios, tienen como apoyo, conforme a las normas de organización, funcionamiento y régimen de los servicios de salud, los servicios comprendidos en el apartado 5.

La atención de urgencia que se presta en los hospitales durante las veinticuatro horas del día, a pacientes que sufran una situación clínica aguda que obligue a una atención inmediata de los servicios del hospital, se lleva a cabo de acuerdo con lo establecido en el anexo IV. El acceso del paciente a la atención de urgencia hospitalaria se realiza por remisión del médico de atención primaria o especializada o por razones de urgencia o riesgo vital que puedan requerir medidas terapéuticas exclusivas del medio hospitalario.

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

La atención sanitaria especializada comprende:

1. Asistencia especializada en consultas

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, así como aquellas de promoción de la salud, educación sanitaria y prevención de la enfermedad, que se prestan en el nivel de atención especializada en régimen ambulatorio, incluyendo:

1.1 Valoración inicial del paciente.

1.2 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.

1.3 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

1.4 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición parenteral o enteral, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos. Como parte de los productos sanitarios se facilitará, siguiendo el correspondiente protocolo y aplicando un procedimiento que permita su reutilización, el lector ocular u otro sistema de comunicación

para pacientes con trastornos neuromotores graves, con afectación severa de ambos miembros superiores e imposibilidad de comunicación oral o escrita, fundamentalmente pacientes con esclerosis lateral amiotrófica, trombosis de la arteria basilar, parálisis cerebral infantil, traumatismo craneoencefálico y mielinolisis pontina, con suficiente capacidad mental, intelectual, de aprendizaje y de control para su manejo de forma segura y eficaz.

1.5 Indicación de ortoprótesis y su oportuna renovación, de acuerdo con lo establecido en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

1.6 Información al alta conteniendo información diagnóstica y de los procedimientos realizados para facilitar el correcto seguimiento del paciente y la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

2. Asistencia especializada en hospital de día, médico y quirúrgico

Comprende las actividades asistenciales, diagnósticas, terapéuticas y de rehabilitación, destinadas a pacientes que requieren cuidados especializados continuados, incluida la cirugía mayor ambulatoria, que no precisan que el paciente pernocte en el hospital, incluyendo:

2.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos.

2.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o de rehabilitación que necesite el paciente, incluida la cirugía ambulatoria y los tratamientos quimioterápicos a pacientes oncológicos.

2.3 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.

2.4 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.

2.5 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.

2.6 Reanimación postquirúrgica y si procede, tras procedimientos diagnósticos invasivos.

2.7 Nutrición parenteral o enteral.

2.8 Si procede, alimentación, según la dieta prescrita.

2.9 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

La indicación para la utilización de este recurso corresponde al facultativo especialista responsable de la asistencia al paciente.

3. Hospitalización en régimen de internamiento

Comprende la asistencia médica, quirúrgica, obstétrica y pediátrica o la realización de tratamientos o procedimientos diagnósticos, a pacientes que requieren cuidados continuados que precisan su internamiento, incluyendo:

3.1 Indicación y realización de exámenes y procedimientos diagnósticos, incluido el examen neonatal.

3.2 Indicación, realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos o intervenciones quirúrgicas que necesite el paciente, independientemente de que su necesidad venga o no causada por el motivo de su internamiento.

3.3 Medicación, gases medicinales, transfusiones, curas, material fungible y otros productos sanitarios que sean precisos.

3.4 Cuidados de enfermería necesarios para la adecuada atención del paciente.

3.5 Implantes y otras ortoprótesis y su oportuna renovación.

3.6 Cuidados intensivos o de reanimación, según proceda.

3.7 Tratamiento de las posibles complicaciones que puedan presentarse durante el proceso asistencial.

3.8 Tratamientos de rehabilitación, cuando proceda.

3.9 Nutrición parenteral o enteral.

3.10 Alimentación, según la dieta prescrita.

3.11 Servicios hoteleros básicos directamente relacionados con la propia hospitalización.

3.12 Información al alta con instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento y establecimiento de los mecanismos que aseguren la continuidad y la seguridad de la atención y de los cuidados.

El acceso a la asistencia especializada en régimen de hospitalización se realiza por indicación del facultativo especialista o a través de los servicios de urgencia hospitalaria, cuando el paciente necesite previsiblemente cuidados especiales y continuados, no susceptibles de ser prestados de forma ambulatoria o a domicilio.

4. Apoyo a la atención primaria en el alta hospitalaria precoz y, en su caso, hospitalización a domicilio

Comprende las actividades diagnósticas y terapéuticas que han de ser llevadas a cabo de forma coordinada por atención primaria y especializada como consecuencia de procedimientos iniciados en el nivel de atención especializada y que ambos niveles, de forma consensuada, acuerden que pueden ser facilitadas a nivel domiciliario, de forma que se garantice la continuidad en la atención prestada al usuario tras el alta hospitalaria, conforme a los programas especiales establecidos y la organización propia de cada servicio de salud. En los casos en que el paciente se encuentre en una situación clínica que requiera de atención continuada y no presente una inestabilidad clínica que pudiera suponer un riesgo en su evolución, el servicio de salud podrá optar por la hospitalización a domicilio. Incluye:

4.1 Valoración integral de las necesidades del paciente, previa al alta, que asegure la continuidad de la atención tras el alta.

4.2 Establecimiento de un plan de cuidados que incluya medidas preventivas, instrucciones para el correcto seguimiento del tratamiento, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales. Asimismo se deben establecer los mecanismos que aseguren la continuidad y seguridad de la atención.

4.3 Acceso a los exámenes y procedimientos diagnósticos no realizables en el domicilio del paciente.

4.4 Realización y seguimiento de los tratamientos o procedimientos terapéuticos que necesite el paciente.

4.5 Indicación y, en su caso, administración de medicación, nutrición enteral o parenteral, curas, material fungible, ortoprótesis y otros productos sanitarios que sean precisos.

4.6 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

5. Indicación o prescripción, y la realización, en su caso, de procedimientos diagnósticos y terapéuticos

En las modalidades descritas en apartados anteriores, la atención especializada comprende los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se recogen en los apartados 5.1, 5.2 y 5.3, indicados por el facultativo responsable de la atención del paciente en el Sistema Nacional de Salud, según la organización de los servicios de salud.

Los implantes quirúrgicos necesarios para llevar a cabo las actividades de atención especializada están incluidos en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica.

Se excluyen todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con finalidad estética, que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, los tratamientos en balnearios y las curas de reposo.

5.1 Técnicas y procedimientos precisos para el diagnóstico y tratamiento médico y quirúrgico de las siguientes patologías clasificadas según la Clasificación Internacional de Enfermedades:

1. Enfermedades infecciosas y parasitarias: Enfermedades infecciosas intestinales, tuberculosis, enfermedades bacterianas zoonóticas, otras enfermedades bacterianas, infección del virus de la inmunodeficiencia humana (incluyendo el tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA realizado con grasa autóloga, si bien las administraciones sanitarias competentes podrán autorizar excepcionalmente la realización de este tratamiento mediante materiales sintéticos en pacientes, como los hemofílicos, en los que, previa justificación clínica, no pueda utilizarse la grasa), poliomielitis y otras enfermedades virales del sistema nervioso central no transmitidas por artrópodos, enfermedades virales acompañadas de exantema, enfermedades virales portadas por artrópodos, otras enfermedades debidas a virus y chlamydiae, rickettsiosis y otras

enfermedades portadas por artrópodos, sífilis y otras enfermedades venéreas, otras enfermedades espiroquetales, micosis, helmintiasis, otras enfermedades infecciosas y parasitarias y efectos tardíos de las enfermedades infecciosas y parasitarias.

2. Neoplasias: Neoplasia maligna de labio, cavidad oral y faringe, neoplasias malignas de los órganos digestivos y del peritoneo, neoplasia maligna de los órganos respiratorios e intratorácicos, neoplasia maligna de hueso, tejido conectivo, piel y mama (incluida la micropigmentación de la areola mamaria y del pezón como parte de la reconstrucción mamaria para mujeres mastectomizadas), neoplasia maligna de órganos genitourinarios, neoplasia maligna de otras localizaciones y de localizaciones no especificadas, neoplasia maligna de tejidos linfáticos y hematopoyéticos, neoplasias benignas, carcinoma in situ, neoplasias de evolución incierta y neoplasias de naturaleza no especificada.

3. Enfermedades endocrinas, de la nutrición y metabólicas y trastornos de la inmunidad: Trastornos de la glándula tiroidea, enfermedades de otras glándulas endocrinas, deficiencias nutritivas, otros trastornos metabólicos y de inmunidad (incluyendo los tratamientos de la obesidad mórbida y las bombas portátiles de infusión subcutánea continua de insulina reguladas en el apartado 3 y el anexo de la Orden SCO/710/2004, de 12 de marzo).

4. Enfermedades de la sangre y de los órganos hematopoyéticos: Anemias, defectos de coagulación, púrpura y otras condiciones hemorrágicas, enfermedades de glóbulos blancos y otras enfermedades de la sangre y los órganos hematopoyéticos.

5. Trastornos mentales, cuya atención se contempla en el apartado 7 de atención a la salud mental, incluyendo psicosis orgánicas, otras psicosis, trastornos neuróticos, trastornos de la personalidad y otros trastornos mentales no psicóticos y retraso mental.

6. Enfermedades del sistema nervioso y de los órganos de los sentidos: Enfermedades inflamatorias del sistema nervioso central, enfermedades hereditarias y degenerativas del sistema nervioso central, otros trastornos del sistema nervioso central, trastornos del sistema nervioso periférico, trastornos del ojo y de los anexos (incluida la terapia fotodinámica para prevenir la pérdida visual en pacientes con neovascularización coroidea subfoveal predominantemente clásica secundaria a degeneración macular asociada a la edad o a miopía patológica, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud y excluida la corrección de los defectos de refracción por medios optométricos y quirúrgicos) y enfermedades del oído y proceso mastoideo.

7. Enfermedades del sistema circulatorio: Fiebre reumática aguda, enfermedad cardíaca reumática crónica, enfermedad hipertensiva, cardiopatía isquémica, enfermedades de la circulación pulmonar, otras formas de enfermedad cardíaca, enfermedad cerebrovascular, enfermedades de las arterias, arteriolas y capilares y enfermedades de venas y linfáticos y otras enfermedades del aparato circulatorio.

8. Enfermedades del aparato respiratorio: Infecciones respiratorias agudas, otras enfermedades del tracto respiratorio superior (excluida la cirugía del ronquido salvo que se confirme síndrome de apnea obstructiva del sueño asociado a deformidades anatómicas en vías aéreas superiores o con alteraciones maxilofaciales), neumonía y gripe, enfermedad pulmonar obstructiva crónica y enfermedades asociadas, neumoconiosis y otras enfermedades pulmonares ocasionadas por agentes externos y otras enfermedades del aparato respiratorio.

9. Enfermedades del aparato digestivo: Enfermedades de la cavidad oral, glándulas salivares y maxilares en las que se requieran medios propios de la atención especializada, enfermedades del esófago, estómago y duodeno, apendicitis, hernia de la cavidad abdominal, enteritis y colitis no infecciosa, otras enfermedades del intestino y del peritoneo y otras enfermedades del aparato digestivo.

10 Enfermedades del aparato genitourinario: Nefritis, síndrome nefrótico y nefrosis, otras enfermedades del aparato urinario, enfermedades de los órganos genitales masculinos, trastornos de mama, enfermedad inflamatoria de los órganos pélvicos femeninos y otros trastornos del tracto genital femenino.

11 Complicaciones del embarazo; parto y puerperio: Embarazo ectópico y molar, otro embarazo con resultado abortivo (incluida la interrupción voluntaria del embarazo en los supuestos previstos en la legislación vigente), complicaciones principalmente relacionadas con el embarazo, parto normal (incluida la anestesia epidural, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud) y otras indicaciones para cuidados durante el embarazo, trabajo de

parto y parto, complicaciones que se presentan principalmente durante el curso del parto y complicaciones del puerperio.

12 Enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo: Infecciones de la piel y del tejido celular subcutáneo, otros estados inflamatorios de la piel y de los tejidos subcutáneos y otras enfermedades de la piel y del tejido subcutáneo.

13 Enfermedades del sistema osteo-mioarticular y tejido conectivo: Artropatías y trastornos relacionados, dorsopatías, reumatismo, osteopatías, condropatías y deformidades musculoesqueléticas adquiridas.

14 Anomalías congénitas: Anencefalia y anomalías similares, espina bífida, otras anomalías congénitas del sistema nervioso, anomalías congénitas del ojo, anomalías congénitas de oído, cara y cuello, anomalías del bulbo arterioso y del cierre septal cardiaco, otras anomalías congénitas cardíacas y del aparato circulatorio, anomalías congénitas del aparato respiratorio, fisura del paladar y labio leporino, otras anomalías congénitas del aparato digestivo, anomalías congénitas de órganos genitales, anomalías congénitas del aparato urinario, deformidades musculoesqueléticas congénitas, otras anomalías congénitas de miembro, anomalías congénitas del tegumento, anomalías cromosómicas y otras anomalías congénitas.

15 Enfermedades con origen en el periodo perinatal: Causas maternas de morbilidad y mortalidad perinatales y otras enfermedades con origen en el periodo perinatal.

16 Lesiones y envenenamientos: Fracturas, luxaciones, esguinces y torceduras de articulaciones y músculos adyacentes, lesión intracraneal, lesión interna de tórax, abdomen y pelvis, heridas abiertas, lesión de vasos sanguíneos, efectos tardíos de lesiones, envenenamientos, efectos tóxicos y otras causas externas, lesión superficial, contusión con superficie cutánea intacta, lesión por aplastamiento, efectos de cuerpo extraño que entra a través de orificio, quemaduras, lesión de nervios y médula espinal, otras complicaciones traumáticas y lesiones no especificadas, envenenamiento por drogas, sustancias medicamentosas y sustancias biológicas, efectos tóxicos de sustancias primordialmente no medicamentosas con respecto a su origen, otros efectos y efectos no especificados de causas externas y complicaciones de cuidados quirúrgicos y médicos no clasificados bajo otro concepto.

5.2 Otros procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

5.2.1 Diagnóstico prenatal en grupos de riesgo.

5.2.2 Diagnóstico por imagen:

5.2.2.1 Radiología simple:

a) Tórax.

b) Abdomen.

c) Radiología ósea.

d) Densitometría, conforme a los programas de los servicios de salud.

5.2.2.2 Mama:

a) Mamografía.

b) Intervencionismo de mama.

5.2.2.3 Radiología convencional con contraste.

5.2.2.4 Ultrasonidos:

a) Ecografía.

b) Ultrasonidos doppler.

5.2.2.5 Tomografía computarizada (TC).

5.2.2.6 Resonancia magnética (RM).

5.2.3 Radiología intervencionista diagnóstica y terapéutica.

5.2.4 Hemodinamia diagnóstica y terapéutica.

5.2.5 Medicina nuclear diagnóstica y terapéutica, incluida la tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC), en indicaciones oncológicas de acuerdo con las especificaciones de la ficha técnica autorizada del correspondiente radiofármaco.

5.2.6 Neurofisiología.

5.2.7 Endoscopias. La cápsuloendoscopia se incluye sólo en la hemorragia digestiva de origen oscuro que persiste o recurre después de un estudio inicial de endoscopia negativo (colonoscopia y/o endoscopia alta) y previsiblemente localizada en el intestino delgado.

5.2.8 Pruebas funcionales.

5.2.9 Laboratorio:

5.2.9.1 Anatomía patológica.

5.2.9.2 Bioquímica.

5.2.9.3 Genética. Los análisis genéticos se realizarán de acuerdo a lo señalado en el apartado 5.3.10.

5.2.9.4 Hematología.

5.2.9.5 Inmunología.

5.2.9.6 Microbiología y parasitología.

5.2.10 Biopsias y punciones.

5.2.11 Radioterapia.

5.2.12 Radiocirugía.

5.2.13 Litotricia renal.

5.2.14 Diálisis.

5.2.15 Técnicas de terapia respiratoria, incluyendo las técnicas de terapia respiratoria a domicilio, reguladas por la Orden de 3 de marzo de 1999.

5.2.16 Trasplantes de órganos, tejidos y células de origen humano:

5.2.16.1 Órganos: Riñón, corazón, pulmón, hígado, páncreas, intestino, riñón-páncreas, corazón-pulmón y cualquier otra combinación de dos o más de estos órganos para la que exista una indicación clínica establecida.

5.2.16.2 Tejidos y células: Células progenitoras hematopoyéticas procedentes de médula ósea, sangre periférica y sangre de cordón umbilical, en aquellos procesos en los que exista una indicación clínica establecida; tejidos del globo ocular (córnea, esclera y limbo corneal); membrana amniótica; homoinjertos valvulares; homoinjertos vasculares; tejidos musculoesqueléticos y piel; trasplante autólogo de condrocitos como tratamiento de segunda elección cuando haya fracasado una opción terapéutica previa en lesiones condrales de la articulación de la rodilla y en osteocondritis disecante; cultivos de queratinocitos y cultivos celulares para los que exista una indicación clínica establecida, de acuerdo al procedimiento contemplado para la actualización de la cartera de servicios comunes.

En el caso concreto del trasplante de vivo, tanto si es de órganos sólidos como alotrasplante de progenitores hematopoyéticos (emparentado y no emparentado), el trasplante llevará asociada la atención relacionada con el proceso de la donación, así como sus posibles complicaciones.

5.3 Otros servicios.

5.3.1 Cuidados intensivos, incluyendo los neonatales.

5.3.2 Anestesia y reanimación.

5.3.3 Hemoterapia.

5.3.4 Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable, recogida en el apartado 8 de este anexo.

5.3.5 Nutrición y dietética, incluyendo los tratamientos con dietoterápicos complejos y la nutrición enteral domiciliaria, regulados en el anexo VII de cartera de servicios de prestación con productos dietéticos.

5.3.6 Seguimiento del embarazo, de manera coordinada y protocolizada con la atención primaria, según la organización del correspondiente servicio de salud.

5.3.7 Planificación familiar, que incluye:

5.3.7.1 Consejo genético en grupos de riesgo, según lo establecido en el apartado 5.3.10.

5.3.7.2 Información, indicación y seguimiento de métodos anticonceptivos, incluidos los dispositivos intrauterinos.

5.3.7.3 Realización de ligaduras de trompas y de vasectomías, de acuerdo con los protocolos de los servicios de salud, excluida la reversión de ambas.

5.3.8 Los tratamientos de reproducción humana asistida (RHA) se realizarán con fin terapéutico o preventivo y en determinadas situaciones especiales.

5.3.8.1 Los tratamientos de reproducción humana asistida tendrán la finalidad de ayudar a lograr la gestación en aquellas personas con imposibilidad de conseguirlo de forma natural, no susceptibles a tratamientos exclusivamente farmacológicos, o tras el fracaso de los mismos. También se podrá recurrir a estos procedimientos a fin de evitar enfermedades o trastornos genéticos graves en la descendencia y cuando se precise de un embrión con características inmunológicas idénticas a las de un hermano afecto de un proceso patológico grave, que no sea susceptible de otro recurso terapéutico. Para su realización en el ámbito del Sistema Nacional de Salud deberán cumplir los criterios generales de acceso a los tratamientos de RHA que se recogen en el apartado 5.3.8.2 y en su caso, los criterios específicos de cada técnica.

a) Tratamientos de RHA con fin terapéutico: Se aplicarán a las personas que se hayan sometido a un estudio de esterilidad y que se encuentren en alguna de las siguientes situaciones:

1.º Existencia de un trastorno documentado de la capacidad reproductiva, constatada tras el correspondiente protocolo diagnóstico y no susceptible de tratamiento médico o tras la evidente ineficacia del mismo.

2.º Ausencia de consecución de embarazo tras un mínimo de 12 meses de relaciones sexuales con coito vaginal sin empleo de métodos anticonceptivos.

b) Tratamientos de RHA con fin preventivo: Irán destinados a prevenir la transmisión de enfermedades o trastornos de base genética graves, o la transmisión o generación de enfermedades de otro origen graves, de aparición precoz, no susceptibles de tratamiento curativo posnatal con arreglo a los conocimientos científicos actuales, y que sean evitables mediante la aplicación de estas técnicas.

c) Tratamientos de RHA en situaciones especiales: Se realizarán con los siguientes fines:

1.º Selección embrionaria, con destino a tratamiento de terceros.

2.º Preservación de gametos o preembrión para uso autólogo diferido por indicación médica para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales, de acuerdo a lo recogido en el apartado 5.3.8.3.d.

5.3.8.2 Criterios generales de acceso a tratamientos de RHA: Son aplicables a todas las técnicas de RHA que se realicen en el Sistema Nacional de Salud, salvo aquellos aspectos que se contemplan en los criterios específicos de cada una de ellas que prevalecerán sobre los generales.

a) Los tratamientos de reproducción humana asistida se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que cumplan los siguientes criterios o situaciones de inclusión:

1.º Las mujeres serán mayores de 18 años y menores de 40 años y los hombres mayores de 18 años y menores de 55 años en el momento del inicio del estudio de esterilidad.

2.º Personas sin ningún hijo, previo y sano. En caso de parejas, sin ningún hijo común, previo y sano.

3.º La mujer no presentará ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

b) Los tratamientos de reproducción humana asistida no se aplicarán en el ámbito del Sistema Nacional de Salud a las personas que presenten alguno de los siguientes criterios o situaciones de exclusión:

1.º Esterilización voluntaria previa.

2.º Existencia de contraindicación médica documentada para el tratamiento de la esterilidad.

3.º Existencia de contraindicación médica documentada para la gestación.

4.º Existencia de situación médica documentada que interfiera de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia.

5.º Imposibilidad para cumplir el tratamiento por motivos relacionados con la salud u otros motivos familiares o relacionados con el entorno social.

6.º Existencia de situación documentada referida a cualquier otra circunstancia que pueda interferir de forma grave sobre el desarrollo de la descendencia sometida a consideración de un comité de ética asistencial u órgano similar.

c) En los casos en que se empleen gametos o preembriones donados, el donante deberá estar inscrito en el Registro nacional de donantes, debiendo consignarse la información correspondiente a que se refiere el artículo 21 de la Ley 14/2006, de 26 de mayo, sobre técnicas de reproducción humana asistida.

5.3.8.3 Criterios específicos de acceso a cada una de las técnicas de RHA.

a) Inseminación artificial.

1.º Inseminación artificial con semen de la pareja: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica reconocida.
- ii) Edad de la mujer en el momento del tratamiento inferior a 38 años.
- iii) Número máximo de ciclos: cuatro.

2.º Inseminación artificial con gameto de donante: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado. Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Existencia de indicación terapéutica.
- ii) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- iii) Número máximo de ciclos: seis.

b) Fecundación in vitro: Se incluye la fecundación in vitro convencional o mediante técnicas de micromanipulación, y las técnicas de tratamiento y conservación de gametos y preembriones derivados de las mismas.

1.º Fecundación in vitro con gametos propios: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- i) Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- ii) Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- iii) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

2.º Fecundación in vitro con gametos donados: Su realización estará condicionada por la disponibilidad de gametos en el centro público que la indique, bien a través del propio banco del centro o de un banco de gametos acreditado.

i) Con espermatozoides donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento inferior a 40 años.
- Ausencia de evidencias de mala reserva ovárica.
- Diagnóstico de esterilidad primaria o secundaria sin hijo sano.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

ii) Con oocitos donados: Criterios de acceso específicos para esta técnica:

- Edad de la mujer en el momento de indicación del tratamiento: inferior a 40 años.
- Fallo ovárico clínico prematuro establecido antes de los 36 años, espontáneo o yatrogénico.
- Trastorno genético de la mujer sólo evitable mediante sustitución de oocitos.

- Ovarios inaccesibles o no abordables para la extracción de oocitos.
- Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con recepción de oocitos donados. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

c) Criopreservación de preembriones y su transferencia: Los preembriones criopreservados podrán ser transferidos para uso propio o podrán ser donados. En el caso de preembriones criopreservados para uso propio se aplicará el criterio específico de que las mujeres con esterilidad primaria o secundaria sean menores de 50 años en el momento de la transferencia, y en el de los preembriones criopreservados para ser donados se aplicarán los criterios generales de acceso a tratamientos de RHA.

d) Criopreservación de gametos o de preembriones para uso propio diferido para preservar la fertilidad en situaciones asociadas a procesos patológicos especiales: Criterios específicos:

1.º Se realizará en pacientes con posible riesgo de pérdida de su capacidad reproductiva asociada a exposición a tratamientos gametotóxicos o a procesos patológicos con riesgo acreditado de fallo ovárico prematuro o riesgo acreditado de fallo testicular primario.

2.º La transferencia de los gametos o preembriones criopreservados se llevará a cabo en mujeres menores de 50 años, siempre y cuando no presenten ningún tipo de patología en la que el embarazo pueda entrañarle un grave e incontrolable riesgo, tanto para su salud como para la de su posible descendencia.

3.º Se realizará exclusivamente por indicación médica, no incluyéndose cuando sea únicamente a petición propia del paciente para uso diferido.

e) Técnicas de lavado seminal para prevenir la transmisión de enfermedades virales crónicas: El lavado seminal se podrá aplicar a hombres seropositivos al virus de la hepatitis C o al VIH tanto en la asistencia a parejas estériles serodiscordantes con infección viral crónica, como en la prevención de la transmisión de infecciones virales crónicas en parejas sin diagnóstico de esterilidad.

En el caso de parejas seroconcordantes, solo será preciso el lavado, no siendo necesario el posterior estudio de la presencia de partículas virales.

Para la aplicación de los tratamientos y técnicas de reproducción humana asistida en estos casos se deberán cumplir los criterios generales, y en su caso, los específicos descritos en los correspondientes apartados de dichas técnicas.

f) Diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Incluye:

1.º DGP con finalidad de prevención de la transmisión de enfermedades o trastornos de origen cromosómico o genético graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales, con objeto de llevar a cabo la selección embrionaria de los preembriones no afectados para su transferencia.

i) Las situaciones que pueden dar lugar a DGP con finalidad preventiva son:

- Enfermedades monogénicas susceptibles de diagnóstico genético preimplantatorio.
- Anomalía cromosómica estructural o numérica materna o paterna.

ii) El DGP se realizará con este fin cuando se cumplan los siguientes criterios específicos:

- exista alto riesgo de recurrencia de la enfermedad presente en la familia,
- el trastorno genético genere graves problemas de salud, es decir, que la enfermedad de base genética comprometa la esperanza y/o calidad de vida por producir anomalías congénitas, discapacidad intelectual, sensorial o motora, no susceptibles de un tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales.

- el diagnóstico genético sea posible y fiable, e incluya un informe de consejo genético donde se especifique el estatus genético de la pareja o familia consultante en relación a la enfermedad y la identificación del gen implicado, la mutación responsable y la certeza de la relación fenotipo/genotipo.

- sea posible realizar un procedimiento de fecundación in vitro/inyección espermática intracitoplasmática (FIV-ICSI) con una respuesta adecuada tras estimulación ovárica controlada.

– los criterios específicos para FIV con gametos propios.

iii) Será necesario, además de los criterios anteriores, una autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, cuando proceda, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

2.º DGP con fines terapéuticos a terceros: DGP en combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad HLA (antígeno leucocitario humano) de los preembriones in vitro para la selección del embrión HLA compatible.

Los criterios específicos para acceder a esta técnica son:

i) Mujeres con edad menor a 40 años en el momento de indicación del tratamiento con una reserva ovárica suficiente para el fin del tratamiento que se persigue.

ii) Existencia de indicación reconocida, es decir, hijo previo afecto de enfermedad que precise tratamiento con precursores hematopoyéticos procedente de hermano histocompatible.

iii) Autorización expresa de la autoridad sanitaria correspondiente, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida, según lo establecido en el artículo 12.b de la Ley 14/2006, de 26 de mayo.

iv) Límite máximo de ciclos de tratamiento: Tres ciclos con estimulación ovárica y tres ciclos adicionales tras valoración clínica por el facultativo especialista o, en su caso, por la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida de los resultados obtenidos en los tres ciclos iniciales. Este límite podrá reducirse en función del pronóstico, y en particular del resultado de los tratamientos previos.

5.3.8.4 En los tratamientos de RHA, las pruebas que deban realizarse en el ámbito de dicho tratamiento al otro miembro de la pareja, serán facilitadas por la administración correspondiente a la de aseguramiento de la mujer a la que se va a realizar la técnica de RHA. Se excluyen de lo previsto en este apartado, los tratamientos farmacológicos asociados a la técnica de RHA a los que haya de someterse el otro miembro de la pareja.

5.3.9 Servicios de prevención.

5.3.10 Atención a los pacientes y familiares en el área de genética que comprenderá el consejo genético y los análisis genéticos.

5.3.10.1 La atención a los pacientes y familiares en el área de genética en el Sistema Nacional de Salud incluirá:

a) El diagnóstico de enfermedades o trastornos de base genética, mediante la integración de la información clínica personal y familiar y la obtenida tras la realización de los estudios genéticos.

b) La transmisión de información, de forma clara y comprensible, sobre el riesgo de recurrencia de la enfermedad o trastorno, las consecuencias para el paciente y su descendencia y las posibilidades de prevención pre y postnatal.

c) La derivación de los pacientes y familiares a los distintos profesionales especializados y grupos de apoyo necesarios para el adecuado manejo de cada situación.

5.3.10.2 El proceso de consejo genético y de realización de análisis genéticos con fines sanitarios deberá ser efectuado por personal cualificado y deberá llevarse a cabo en centros acreditados que reúnan los requisitos de calidad que reglamentariamente se establezcan al efecto, tal como establece el artículo 56 de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. Asimismo, la autoridad autonómica o estatal competente acreditará los centros, públicos o privados, que puedan realizar análisis genéticos.

5.3.10.3 El consejo genético, es el procedimiento destinado a informar a una persona sobre las posibles consecuencias para él o su descendencia de los resultados de un análisis o cribado genéticos y sus ventajas y riesgos y, en su caso, para asesorarla en relación con las posibles alternativas derivadas del análisis. Este procedimiento tendrá lugar tanto antes como después de una prueba o cribados genéticos e incluso en ausencia de los mismos.

a) El consejo genético tendrá como objetivo ayudar a la persona o familia a entender y adaptarse a las consecuencias médicas, psicológicas, familiares y sociales de una

determinada enfermedad o trastorno genético. Este proceso, que incluye la intervención de uno o más profesionales, consistirá en:

1.º Interpretar los antecedentes médicos personales o familiares que permiten valorar el riesgo de ocurrencia o recurrencia de una enfermedad o trastorno de base genética.

2.º Informar sobre el tipo de herencia, los análisis genéticos y sus consecuencias, la posibilidad de prevención o tratamiento y la disponibilidad y accesibilidad de recursos.

3.º Ofrecer el apropiado asesoramiento, respetando el principio de autonomía de las personas para la toma de decisiones.

4.º Solicitar el consentimiento informado previamente a la realización de cualquier análisis genético, tras explicar su validez y utilidad clínica, sus beneficios y las consecuencias derivadas de realizarlo.

b) El consejo genético se indicará, al menos, ante el diagnóstico, sospecha diagnóstica o antecedentes familiares de:

1.º Anomalías cromosómicas o desequilibrios genómicos que ocasionan o pueden ocasionar defectos congénitos, dificultades graves de aprendizaje o problemas de infertilidad.

2.º Enfermedades hereditarias infantiles y del adulto.

3.º Cánceres hereditarios y familiares.

4.º Anomalías congénitas y del desarrollo.

5.º Discapacidad intelectual con sospecha de base genética.

6.º Trastornos de la fertilidad con sospecha de base genética.

5.3.10.4 El análisis genético es el procedimiento destinado a detectar la presencia, ausencia o variantes de uno o varios segmentos de material genético, lo cual incluye las pruebas indirectas para detectar un producto génico o un metabolito específico que sea indicativo ante todo de un cambio genético determinado.

a) La indicación de los análisis genéticos debe vincularse sistemáticamente al consejo genético, respetando, en todo momento, la libre autonomía del individuo y requiriendo su consentimiento expreso y por escrito, una vez haya sido pertinentemente informado de los objetivos, posibilidades y limitaciones del análisis, así como de las posibles repercusiones de sus resultados a nivel individual y familiar, adoptando las medidas necesarias para garantizar el acceso a la información así como su comprensión. Las personas que tengan la capacidad judicialmente complementada y los menores participarán, atendidas sus circunstancias, con los apoyos precisos y según su edad y capacidades, en la toma de decisiones a lo largo del proceso, tal y como se indica en el artículo 4 de la Ley 14/2007, de 3 de julio.

b) En la realización de análisis genéticos:

1.º Se asegurará la protección de los derechos de las personas y del tratamiento de los datos genéticos de carácter personal.

2.º Se llevarán a cabo con criterios de pertinencia, calidad, equidad y accesibilidad.

3.º Solo podrán hacerse pruebas predictivas de enfermedades genéticas o que permitan identificar al sujeto como portador de un gen responsable de una enfermedad, o detectar una predisposición o una susceptibilidad genética a una enfermedad, con fines médicos o de investigación médica y con un asesoramiento genético, cuando esté indicado, o en el caso del estudio de las diferencias inter-individuales en la respuesta a los fármacos y las interacciones genético-ambientales o para el estudio de las bases moleculares de las enfermedades.

4.º En el caso de personas con discapacidad, la información y documentación que se facilite y la comunicación y la interacción con los pacientes en el proceso de consejo genético se atenderán a los requerimientos de accesibilidad universal y diseño para todos.

c) Los análisis genéticos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud deben cumplir los siguientes requisitos:

1.º Tener validez analítica y clínica sustentada en la evidencia científica.

2.º Ser de utilidad clínica: Constituir un elemento esencial para el diagnóstico, pronóstico, selección y seguimiento de tratamientos, así como para tomar decisiones reproductivas, siempre que el balance beneficio/riesgo sea favorable.

3.º Haber sido valorados previamente en relación a las implicaciones éticas, sociales, legales, organizativas y económicas de su inclusión en la oferta asistencial pública.

d) Los análisis genéticos se clasifican de acuerdo con su impacto en la salud sin considerar el tipo de tejido en el que se realizan e indistintamente de si se trata de alteraciones genéticas constitucionales o somáticas. Se pueden realizar en personas sanas, enfermas, portadoras o en riesgo de padecer la enfermedad.

e) Sólo se incluirán en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud aquellos análisis genéticos que, cumpliendo los requisitos de validez analítica y clínica, utilidad clínica e impacto en la salud anteriormente expuestos, correspondan a alguno de los siguientes tipos de estudios y reúnan los criterios de indicación que a continuación se especifican:

1.º Análisis genéticos diagnósticos: Se realizan en personas con signos o síntomas de enfermedad y sirven para confirmar o descartar una enfermedad o trastorno de base genética determinado. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona presenta signos o síntomas sugestivos de una enfermedad o trastorno genético que puede ser diagnosticado mediante el análisis genético.

ii) El diagnóstico genético de la enfermedad cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– implica un claro beneficio en el manejo clínico (diagnóstico, tratamiento o seguimiento) del enfermo o de sus familiares.

– evita la realización de otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos inapropiados.

– proporciona información clave para la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

2.º Análisis genéticos presintomáticos: Se realizan en personas asintomáticas y sirven para determinar si presentan un riesgo elevado de desarrollar una determinada enfermedad, generalmente de comienzo tardío. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona pertenece a una familia o grupo poblacional de alto riesgo en los que se ha identificado la presencia de una enfermedad o trastorno genético, cuya alteración genética ha sido previamente caracterizada y puede ser identificada mediante un análisis genético.

ii) Además, se cumple al menos uno de los requisitos siguientes:

– El análisis genético permite un diagnóstico precoz y un tratamiento más temprano, lo que se traduce en la disminución de la morbimortalidad de la enfermedad, en la previsión de una mejor respuesta terapéutica o en evitar toxicidades por efectos secundarios.

– El diagnóstico genético de la enfermedad permite la toma de decisiones reproductivas del individuo o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético presintomático en enfermedades que aparecen en la edad adulta se deberá diferir hasta que la persona tenga la madurez y competencia necesaria para comprender la naturaleza e implicaciones de su decisión, salvo que existan medidas preventivas eficaces aplicables en la infancia. En enfermedades que aparecen en la infancia y que pueden ser prevenidas o tratadas adecuadamente se deberá realizar lo más cercano posible a la fecha en la que se deben iniciar dichas medidas preventivas y/o terapéuticas.

3.º Análisis genéticos de portadores: Se realizan en personas con alto riesgo de transmisión de enfermedad a su descendencia, aunque en general tienen poca o ninguna consecuencia para la salud de esta persona, y sirven para determinar si la persona es portadora de una alteración genética hereditaria. Para su realización se deberán cumplir los siguientes criterios de indicación:

i) La persona, debido a sus antecedentes personales o familiares, presenta un riesgo elevado de ser portador de una determinada enfermedad o trastorno genético cuya alteración genética se conoce y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

ii) El diagnóstico genético permite la toma de decisiones reproductivas de la persona o de sus familiares que pueden comprometer a su descendencia.

iii) En el caso de menores, el estudio genético de portadores no se realizará hasta que el menor alcance la madurez y competencia necesarias para comprender la naturaleza de su decisión y sus implicaciones y sea, a su vez, capaz de dar su consentimiento.

4.º Análisis genéticos para diagnóstico prenatal: Se realizan en caso de fetos con alto riesgo de sufrir una determinada enfermedad o trastorno genético relacionado con su salud: anomalía cromosómica o molecular, cuando se cumplan los siguientes criterios de indicación:

i) El feto tiene alto riesgo de padecer una enfermedad o trastorno genético graves, o sus progenitores pertenecen a una familia en la que se ha descrito la presencia de una enfermedad o trastorno genético graves.

ii) La enfermedad o trastorno genético tiene una alteración genética conocida y que puede ser identificada mediante el correspondiente análisis genético.

iii) El análisis genético debe contribuir al manejo clínico de la gestación o del recién nacido o a la toma de decisiones reproductivas.

5.º Análisis para el diagnóstico genético preimplantacional (DGP): Se realizan en:

i) Preembriones con alto riesgo de padecer enfermedades o trastornos de base genética graves, de aparición precoz y no susceptibles de tratamiento curativo con arreglo a los conocimientos científicos actuales y servirá para identificar a los preembriones no afectados que serán transferidos mediante técnicas de reproducción humana asistida.

ii) Combinación con la determinación de los antígenos de histocompatibilidad de los preembriones in vitro, con fines terapéuticos para terceros, previo informe favorable de la Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida (CNRHA).

Para la realización de los análisis para el diagnóstico genético preimplantacional se deberán cumplir los criterios de indicación que se recogen en el apartado f) del apartado 5.3.8.3.

6.º Análisis de farmacogenética y farmacogenómica: Se realizan en personas que necesitan ser tratadas con determinados medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud y sirven para determinar la estrategia terapéutica, valorar la respuesta al tratamiento o evitar posibles efectos adversos en un individuo determinado.

Todos estos servicios son prestados por las correspondientes unidades asistenciales, recogidas en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios, autorizadas por las respectivas comunidades autónomas.

6. Atención paliativa a enfermos terminales

Comprende la atención integral, individualizada y continuada, de personas con enfermedad en situación avanzada no susceptible de recibir tratamientos con finalidad curativa y con una esperanza de vida limitada (en general, inferior a 6 meses), así como de las personas a ellas vinculadas. Su objetivo terapéutico es la mejora de la calidad de vida, con respeto a su sistema de creencias, preferencias y valores.

Esta atención, especialmente humanizada y personalizada, se presta en el domicilio del paciente o en el centro sanitario, si fuera preciso, estableciendo los mecanismos necesarios para garantizar la continuidad asistencial y la coordinación con otros recursos y de acuerdo con los protocolos establecidos por el correspondiente servicio de salud. Incluye:

6.1 Identificación de los enfermos en situación terminal según los criterios diagnósticos y la historia natural de la enfermedad.

6.2 Valoración integral de las necesidades de pacientes y cuidadores/as y establecimiento de un plan de cuidados escrito que incluya medidas preventivas, recomendaciones higiénico-dietéticas, control de los síntomas y cuidados generales.

6.3 Valoración frecuente y control de síntomas físicos y psíquicos, realizando los exámenes y procedimientos diagnósticos necesarios e indicando el tratamiento

farmacológico y no farmacológico del dolor y de otros síntomas. Información y apoyo al paciente en las distintas fases del proceso.

6.4 Información, consejo sanitario, asesoramiento y apoyo a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

7. Atención a la salud mental

Comprende el diagnóstico y seguimiento clínico de los trastornos mentales, la psicofarmacoterapia, las psicoterapias individuales, de grupo o familiares (excluyendo el psicoanálisis y la hipnosis), la terapia electroconvulsiva y, en su caso, la hospitalización. La atención a la salud mental, que garantizará la necesaria continuidad asistencial, incluye:

7.1 Actuaciones preventivas y de promoción de la salud mental en coordinación con otros recursos sanitarios y no sanitarios.

7.2 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales agudos y de las reagudizaciones de trastornos mentales crónicos, comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales o familiares y la hospitalización cuando se precise.

7.3 Diagnóstico y tratamiento de trastornos mentales crónicos, incluida la atención integral a la esquizofrenia, abarcando el tratamiento ambulatorio, las intervenciones individuales y familiares y la rehabilitación.

7.4 Diagnóstico y tratamiento de conductas adictivas, incluidos alcoholismo y ludopatías.

7.5 Diagnóstico y tratamiento de los trastornos psicopatológicos de la infancia/adolescencia, incluida la atención a los niños con psicosis, autismo y con trastornos de conducta en general y alimentaria en particular (anorexia/bulimia), comprendiendo el tratamiento ambulatorio, las intervenciones psicoterapéuticas en hospital de día, la hospitalización cuando se precise y el refuerzo de las conductas saludables.

7.6 Atención a los trastornos de salud mental derivados de las situaciones de riesgo o exclusión social.

7.7 Información y asesoramiento a las personas vinculadas al paciente, especialmente al cuidador/a principal.

8. Rehabilitación en pacientes con déficit funcional recuperable

Comprende los procedimientos de diagnóstico, evaluación, prevención y tratamiento de pacientes con déficit funcional, encaminados a facilitar, mantener o devolver el mayor grado de capacidad funcional e independencia posible al paciente, con el fin de reintegrarlo en su medio habitual.

Se incluye la rehabilitación de las afecciones del sistema musculoesquelético, del sistema nervioso, del sistema cardiovascular y del sistema respiratorio, a través de fisioterapia, terapia ocupacional, logopedia que tenga relación directa con un proceso patológico que esté siendo tratado en el Sistema Nacional de Salud y métodos técnicos (ortoprótesis, reguladas en el anexo VI de cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica).

ANEXO IV

Cartera de servicios comunes de prestación de atención de urgencia

La atención de urgencia es aquella que se presta al paciente en los casos en que su situación clínica obliga a una atención sanitaria inmediata. Se dispensará tanto en centros sanitarios como fuera de ellos, incluyendo el domicilio del paciente y la atención in situ, durante las 24 horas del día, mediante la atención médica y de enfermería, y con la colaboración de otros profesionales.

1. Acceso a la atención de urgencia

El procedimiento y el modelo organizativo para la atención de urgencia serán establecidos por las administraciones sanitarias competentes, de manera que el acceso a la prestación se realice en el tiempo y lugar adecuados para facilitar una atención adaptada a las necesidades de cada paciente. La atención de urgencia se entiende como una atención

integral y continua que se presta por atención primaria y especializada, y por los servicios específicamente dedicados a la atención urgente.

La coordinación de los diferentes intervinientes en la atención de urgencia se realizará, a través de los teléfonos 112, 061 u otros, por los centros coordinadores de urgencias y emergencias sanitarias, que garantizarán, las 24 horas, la accesibilidad y la coordinación de los recursos disponibles para este tipo de atención.

Asimismo se potenciará la coordinación de los servicios sanitarios en los planes de catástrofes y la colaboración con los servicios de urgencias y emergencias dependientes de distintas administraciones e instituciones, como Protección Civil, Cuerpos de Prevención y Extinción de Incendios, Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado u otras, en las situaciones que se precise.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de la prestación de atención de urgencia comprende:

2.1 La atención telefónica, a través de los centros coordinadores de urgencias sanitarias, que incluye la regulación médica de la demanda asistencial asignando la respuesta más adecuada a cada urgencia sanitaria; la información y la orientación o consejo sanitario.

2.2 La evaluación inicial e inmediata de los pacientes para determinar los riesgos para su salud y su vida y, en caso de ser necesaria, la clasificación de los mismos para priorizar la asistencia sanitaria que precisen. La evaluación puede completarse derivando a los pacientes a un centro asistencial si fuera necesario, para la realización de las exploraciones y procedimientos diagnósticos precisos para establecer la naturaleza y el alcance del proceso y determinar las actuaciones inmediatas a seguir para atender la situación de urgencia.

2.3 La realización de los procedimientos diagnósticos precisos y de los procedimientos terapéuticos médico-quirúrgicos necesarios para atender adecuadamente cada situación de urgencia sanitaria.

2.4 La monitorización, la observación y la reevaluación de los pacientes, cuando su situación así lo requiera.

2.5 El transporte sanitario, terrestre, aéreo o marítimo, asistido o no asistido, según lo requiera la situación clínica de los pacientes, en los casos en que sea preciso para su adecuado traslado al centro sanitario que pueda atender de forma óptima la situación de urgencia.

2.6 La información y asesoramiento a los pacientes o, en su caso, acompañantes, sobre la atención prestada y las medidas a adoptar al finalizar dicha atención, de acuerdo con la legislación vigente.

2.7 Una vez atendida la situación de urgencia, se procederá al alta de los pacientes o a su derivación al nivel asistencial más adecuado y, cuando la gravedad de la situación así lo requiera, al internamiento hospitalario, con los informes clínicos pertinentes para garantizar la continuidad asistencial.

2.8 La comunicación a las autoridades competentes de aquellas situaciones que lo requieran, especialmente en el caso de sospecha de violencia de género o de malos tratos en menores, ancianos y personas con discapacidad.

ANEXO V

Cartera de servicios comunes de prestación farmacéutica

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

Esta prestación se regirá por lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y demás disposiciones aplicables.

1. Contenido

1.1 En el caso de pacientes no hospitalizados, la prestación farmacéutica:

1.1.1 Comprende la indicación, prescripción y dispensación de los siguientes productos:

a) Los medicamentos para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud y que hayan sido autorizados y registrados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios o de acuerdo con lo dispuesto por las normas europeas que establecen los procedimientos comunitarios para la autorización y control de los medicamentos de uso humano.

b) Los efectos y accesorios que dispongan del correspondiente marcado CE y para los que, de acuerdo con la normativa vigente, se resuelva su financiación y condiciones de dispensación en el Sistema Nacional de Salud.

c) Las fórmulas magistrales y los preparados oficinales elaborados por las oficinas de farmacia de acuerdo con lo establecido en el Formulario Nacional y que cumplan las normas de la Real Farmacopea Española, así como la normativa vigente sobre las normas para su correcta elaboración y control de calidad, en las condiciones pactadas en los correspondientes conciertos suscritos entre las administraciones sanitarias autonómicas y las oficinas de farmacia.

d) Las vacunas individualizadas antialérgicas y las vacunas individualizadas bacterianas, preparadas con agentes inmunizantes, a concentración y dilución específica en base a la correspondiente prescripción facultativa para un paciente determinado, de acuerdo con la normativa vigente.

1.1.2 Excluye:

a) Los productos de utilización cosmética, dietéticos, aguas minerales, elixires, dentífricos y otros productos similares.

b) Los medicamentos objeto de publicidad dirigida al público.

c) Los medicamentos adscritos a los grupos o subgrupos terapéuticos excluidos de la financiación por la normativa vigente.

d) Los medicamentos homeopáticos.

e) Los efectos y accesorios de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.2 En el caso de pacientes hospitalizados, la prestación farmacéutica comprende los productos farmacéuticos que necesiten los pacientes conforme se recoge en el anexo III correspondiente a la cartera de servicios comunes de atención especializada.

2. Indicación, prescripción y dispensación

La prestación farmacéutica se ha de proporcionar de acuerdo con criterios que promuevan el uso racional de los medicamentos.

De conformidad con la legislación vigente, los médicos, farmacéuticos y demás profesionales sanitarios legalmente capacitados son los responsables, en el ejercicio de su correspondiente actuación profesional vinculada al Sistema Nacional de Salud, de la indicación, prescripción, dispensación o del seguimiento de los tratamientos, en las dosis precisas y durante el periodo de tiempo adecuado, de acuerdo con la situación clínica de cada paciente.

La prescripción de los medicamentos y demás productos incluidos en la prestación farmacéutica, en el caso de su dispensación a través de oficinas de farmacia, se ha de realizar en el correspondiente modelo oficial de receta médica u orden de dispensación del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con lo dispuesto en la normativa vigente.

3. Participación económica de los usuarios

La participación en el pago a satisfacer por los usuarios por los medicamentos y productos sanitarios que les proporcione el Sistema Nacional de Salud se regula de conformidad con los criterios recogidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3.1 Aportación normal: Con carácter general, la participación económica que corresponde satisfacer a los usuarios en el momento de la dispensación en oficina de farmacia es del 40% sobre el precio de venta al público.

3.2 Aportación reducida: Un 10% sobre el precio de venta al público, sin que el importe total de la aportación pueda exceder de 2,64 euros por envase, importe que puede ser actualizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo, según lo dispuesto en la normativa vigente. Corresponde abonar este tipo de aportación en los siguientes supuestos:

a) Medicamentos para el tratamiento de enfermedades crónicas o graves, clasificados en los grupos o subgrupos terapéuticos recogidos en la normativa vigente y de acuerdo con las condiciones establecidas.

b) Efectos y accesorios pertenecientes a los grupos reglamentariamente establecidos.

c) Medicamentos que proporciona el Sistema Nacional de Salud a través de receta oficial a los enfermos de SIDA.

3.3 Exentos de aportación: En los siguientes supuestos:

a) Pensionistas y colectivos asimilados, afectados de síndrome tóxico y personas con discapacidad en los supuestos contemplados en su normativa específica.

b) Tratamientos derivados de accidentes de trabajo y enfermedad profesional.

c) Productos cuya dispensación al usuario se realice en los centros o servicios asistenciales sanitarios.

ANEXO VI

Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica

La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, comprendiendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y la autonomía del usuario.

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

1. Contenido

1.1 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende:

a) Los implantes quirúrgicos, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, en la que también se incluyen las ortoprotésis externas de uso en pacientes ingresados.

b) Las ortoprotésis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria. Están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales.

1.2 No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.3 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica se hace efectiva mediante los correspondientes catálogos comunes de implantes quirúrgicos y de ortoprotésis externas que figuran en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10, en los que se incluyen, en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción:

a) En el apartado 6 se establece el catálogo común de implantes quirúrgicos, en el que se recogen las correspondientes divisiones codificadas con dos caracteres y los grupos codificados con cuatro caracteres, así como los respectivos desgloses, alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares.

b) En los apartados 7, 8, 9 y 10 figura el catálogo común de ortoprotésis externas en el que se recogen los respectivos grupos (codificados con cuatro caracteres) y subgrupos (seis

caracteres). Estos se desglosan en categorías, identificadas con códigos homologados de seis caracteres, que, a su vez, se dividen en tipos de productos (codificados con siete caracteres).

1.4 En el caso de las ortoprótesis externas:

a) El catálogo común además recoge la siguiente información para cada tipo de producto:

1.º Si es de elaboración individualizada o requiere adaptación con su respectivo grado de complejidad.

2.º La vida media expresada en meses que es el tiempo medio de duración de un producto en condiciones normales de uso.

3.º El importe máximo de financiación (IMF) con un impuesto sobre el valor añadido (IVA) del 10 %, así como el correspondiente IMF sin impuestos.

b) Los productos financiables correspondientes a los tipos de productos incluidos en el catálogo común no elaborados a medida se recogerán en la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

2. Conceptos

2.1 Implante quirúrgico: Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.

2.2 Ortoprótisis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración o adaptación individualizada al usuario o un ajuste básico y que comprende los siguientes apartados:

a) Prótesis externa: Ortoprótisis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.

b) Silla de ruedas: Ortoprótisis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad de marcha funcional, adecuado a su grado de discapacidad.

c) Ortesis: Ortoprótisis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

d) Ortoprótisis especial: Ortoprótisis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.

3. Acceso a la prestación ortoprotésica

3.1 Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren.

3.2 Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común al que se refieren los apartados 6, 7, 8, 9 y 10.

3.3 El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios, en la forma que establezca al efecto el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

4. Procedimiento de obtención

4.1 En el caso de los implantes quirúrgicos las administraciones sanitarias responsables de la gestión establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por la vía que consideren más adecuada para lograr la máxima eficiencia y su adecuado suministro.

4.2 En el caso de ortoprótesis externas:

a) Cada responsable de prestación ortoprotésica determinará el procedimiento de obtención de dicha prestación en su ámbito, así como las condiciones de acceso, de indicación y prescripción, de gestión, de elaboración y de aplicación de su catálogo y, si procede, de préstamo, alquiler, recuperación y reparación de los artículos. Este procedimiento contemplará la posibilidad de que el usuario no tenga que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe.

b) La prestación ortoprotésica correrá a cargo del responsable de prestación ortoprotésica del ámbito en el que se atienda al paciente, si bien se llevará a cabo la compensación que proceda en función de lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

c) La indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. Para la indicación se atenderá a criterios de individualización en relación con la persona usuaria y sus condiciones de salud y de calidad de vida, tales como edad, evolución previsible de la patología o discapacidad, situación laboral y social, grado de autonomía personal y acceso a servicios de la comunidad, y otros de análoga significación.

d) Los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, además de los casos de especial prescripción señalados en el catálogo común, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto.

e) Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos. El mero hecho del transcurso del plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor. La renovación solo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario, en las condiciones que determine el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

f) Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos (en adelante establecimientos) que opten por dispensar productos a cargo del Sistema Nacional de Salud asumirán todas las condiciones establecidas en este anexo y no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto, salvo cuando así lo autorice el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

4.3 Los responsables de prestación ortoprotésica reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de la prestación ortoprotésica en los supuestos establecidos en el anexo IX.

5. Requisitos generales de la prestación ortoprotésica

5.1 Con el fin de garantizar la calidad de la prestación ortoprotésica, los productos deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente de productos sanitarios que les resulte de aplicación.

5.2 En el caso de ortoprótesis externas, además, se establecen los siguientes requisitos:

a) En la prescripción de los productos ortoprotésicos deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Responsable de la prescripción: Datos de identificación del facultativo (Nombre, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).

2.º Usuario: Datos de identificación; Colectivo al que pertenece (TSI 001: Exentos de aportación, TSI 002: Pensionistas y beneficiarios de renta < 100.000 €, TSI 003: Activos y beneficiarios de renta < 18.000 €, TSI 004: Activos y beneficiarios de renta =18.000-100.000 €, TSI 005: Usuarios y beneficiarios de renta > 100.000 €, TSI 006: Usuarios y beneficiarios de mutualidades de funcionarios, ATEP: Accidente de trabajo y enfermedad profesional y DAST: Usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza); fecha de nacimiento; peso y talla, si procede.

3.º Motivo de la prescripción: Accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo, otro tipo de accidente (especificar), malformación congénita, enfermedad u otro origen (especificar).

4.º Diagnóstico: Discapacidad o patología que justifica la prescripción; patologías concomitantes que influyan en la prescripción; otra información clínica de interés.

5.º Valoración social (cuando proceda): Actividades que realiza: laborales, ocio, etc., medio en el que vive u otras circunstancias que puedan influir en la prescripción o renovación de los productos.

6.º Prescripción: Fecha; tipo de producto o nombre del producto; clase de prescripción (primera prescripción, renovación con la justificación del motivo, reparación o recambio); recomendaciones de uso. Cuando para componer un producto final completo sea necesario indicar a un usuario productos de varios tipos diferentes, todos ellos se indicarán conjuntamente constituyendo a todos los efectos una única prescripción.

7.º Firma del responsable de la prescripción.

8.º Revisiones que hayan de realizarse, en su caso.

b) El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades del mismo y que está adecuadamente adaptado o elaborado o indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto, en los casos y mediante el procedimiento que regulen los responsables de prestación ortoprotésica en sus respectivos ámbitos.

c) La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. De acuerdo con lo que se indica en el artículo 3.4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, estos establecimientos deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados. Podrán determinar requisitos específicos teniendo en cuenta la forma de elaboración o el grado de complejidad de la adaptación de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los usuarios la relación de los establecimientos de su ámbito de gestión que cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado anterior, puedan dispensar los diferentes tipos de productos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

e) Los establecimientos solo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el facultativo en el documento de prescripción. En caso de que en la prescripción figurara el nombre de un producto concreto, podrán dispensar otro producto del mismo tipo incluido en la Oferta siempre que lo permita la normativa de la correspondiente comunidad autónoma y que el facultativo prescriptor no hubiera indicado nada en contra de la sustitución.

f) Siempre que se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario:

1.º Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

2.º En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

g) La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

5.3 En el caso de los implantes quirúrgicos, además de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones, así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.

6. Implantes quirúrgicos

6.1 Implantes quirúrgicos terapéuticos:

CA Implantes cardíacos.

CA 0 Implantes para cardioestimulación. En caso de utilizarse productos que se comercializan como con protección para RM de 1,5 teslas, la resonancia sólo debería realizarse cuando sea el único estudio de imagen capaz de ayudar al diagnóstico y valorando que el beneficio supere a los riesgos. La resonancia se realizará bajo estrictas medidas de seguridad (presencia de profesionales cualificados, monitorización continua, pulsioximetría, control de frecuencia cardíaca y equipos de resucitación cardiopulmonar).

CA 0 0 Marcapasos:

CA 0 0 0 Marcapasos monocameral SSI con/sin monitorización remota.

CA 0 0 1 Marcapasos monocameral SSIR (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 1 0 Marcapasos monocameral SSIR sin monitorización remota.

CA 0 0 1 1 Marcapasos monocameral SSIR con monitorización remota.

CA 0 0 2 Marcapasos bicameral VDD/VDDR.

CA 0 0 2 0 Marcapasos bicameral VDD/VDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 2 1 Marcapasos bicameral VDD/VDDR con monitorización remota.

CA 0 0 3 Marcapasos bicameral DDD/DDDR.

CA 0 0 3 0 Marcapasos bicameral DDD/DDDR sin monitorización remota.

CA 0 0 3 1 Marcapasos bicameral DDD/DDDR con monitorización remota.

CA 0 0 4 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca (con respuesta en frecuencia).

CA 0 0 4 0 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca sin monitorización remota.

CA 0 0 4 1 Marcapasos con terapia de resincronización cardíaca con monitorización remota.

CA 0 1 Desfibrilador automático implantables (DAI):

CA 0 1 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 0 0 DAI monocameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 0 1 DAI monocameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 1 0 DAI bicameral con respuesta en frecuencia sin monitorización remota.

CA 0 1 1 1 DAI bicameral con respuesta en frecuencia con monitorización remota.

CA 0 1 2 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia.

CA 0 1 2 0 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia sin monitorización remota

CA 0 1 2 1 DAI con terapia de resincronización cardiaca con respuesta en frecuencia con monitorización remota

CA 0 1 3 Desfibrilador subcutáneo. Su uso está contraindicado en pacientes con bradicardia sintomática, o taquicardia ventricular que pueda ser terminada con estimulación antitaquicárdica (ATP). Cuando se requiere una estimulación permanente no supone una alternativa válida al sistema transvenoso.

CA 0 2 Electrodo:

CA 0 2 0 Electrodo para estimulación endocárdica.

CA 0 2 1 Electrodo para estimulación de seno coronario.

CA 0 2 2 Electrodo para estimulación epicárdica.

CA 0 2 3 Electrodo para desfibrilación.

CA 1 Implantes cardiológicos:

CA 1 0 Válvula.

CA 1 0 0 Válvula mecánica.

CA 1 0 1 Válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III)

CA 1 0 2 Válvula biológica sin sutura, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, > 75 años, con una expectativa de vida mayor de un año, operables, con elevado riesgo quirúrgico debido a comorbilidades o condiciones anatómicas que desaconsejan la implantación de prótesis convencionales, valorados por un comité multidisciplinar

CA 1 0 2 0 Autoexpandible.

CA 1 0 2 1 Expandible con balón.

CA 1 0 3 Válvula aórtica transcáteter, para pacientes con estenosis aórtica grave sintomática, evaluados por un comité multidisciplinar, en centros que dispongan de un servicio de cirugía cardiaca y de un protocolo escrito de selección de pacientes

CA 1 0 3 0 Autoexpandible.

CA 1 0 3 1 Expandible con balón.

CA 1 0 4 Válvula pulmonar transcáteter, para pacientes con cardiopatías congénitas para los que no exista ninguna otra alternativa terapéutica, realizados en servicios de referencia del Sistema Nacional de Salud.

CA 1 1 Anillo para valvuloplastia.

CA 1 1 0 Anillo para valvuloplastia rígido.

CA 1 1 1 Anillo para valvuloplastia flexible.

CA 1 1 2 Anillo para valvuloplastia semirrígido.

CA 1 2 Conducto valvulado.

CA 1 2 0 Conducto valvulado con válvula mecánica.

CA 1 2 1 Conducto valvulado con válvula biológica xenóloga (las autólogas se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 3 Sustituto del pericardio.

CA 1 3 0 Sustituto del pericardio sintético.

CA 1 3 1 Sustituto del pericardio biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

CA 1 4 Dispositivo ocluser cardiaco y vascular.

CA 1 4 0 Sistema para cierre de comunicación interauricular.

CA 1 4 1 Dispositivo percutáneo para cierre de foramen oval, para la prevención secundaria del ACV criptogénico.

CA 1 4 2 Sistema para cierre de comunicación interventricular.

CA 1 4 3 Sistema de cierre del ductus arterioso.

CA 1 4 4 Dispositivo de cierre (ocluser) de la orejuela auricular izquierda LAA, para pacientes con fibrilación auricular, con presencia de otros factores de riesgo de accidente cerebrovascular añadidos y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral o para pacientes que van a ser sometidos a una intervención percutánea de la válvula mitral y además presentan fibrilación auricular, alto riesgo de accidente cerebrovascular y contraindicación o intolerancia a la terapia de anticoagulación oral, sometido a estudio de monitorización.

CA 1 5 Dispositivo de asistencia ventricular en las siguientes indicaciones:

– como puente al trasplante (temporal o a corto plazo) cuando el paciente tiene una situación hemodinámica comprometida o refractaria a tratamiento farmacológico,

– como puente a la recuperación en pacientes con insuficiencia cardiaca aguda que no responden al tratamiento convencional y que tienen posibilidad de recuperación miocárdica, como el shock cardiogénico y la miocarditis aguda grave y

– como terapia de destino (permanente o a largo plazo) para pacientes que no son candidatos a trasplante, con fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 25\%$, y con un NYHA clase IIIB/IV y pico $VO_2 < 14$ ml/kg/min a pesar del tratamiento inotrópico óptimo, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente

CA 1 6 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral:

CA 1 6 0 Sistema de reparación percutáneo de la válvula mitral mediante clip, para pacientes con insuficiencia mitral sintomática severa ($\geq 3+$) refractaria a tratamiento médico óptimo, con una esperanza de vida de al menos un año, en los que un equipo multidisciplinar haya determinado un excesivo riesgo para ser intervenidos mediante cirugía abierta y una comorbilidad que no amenace el beneficio esperado por la reducción de la insuficiencia mitral, y cumplan criterios anatómicos apropiados (el jet primario esté originado por mala coaptación de los segmentos medios -A2 y P2- de las valvas mitrales), sometido a estudio de monitorización.

CD Implantes digestivos.

CD 0 Esofágicos.

CD 0 0 Stent metálico.

CD 0 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 0 0 1 No recubierto.

CD 0 0 1 0 Valvulado.

CD 0 0 1 1 No valvulado.

CD 0 1 Stent de plástico.

CD 0 2 Stent biodegradable, para patología benigna sometido a estudio de monitorización.

CD 1 Enterales.

CD 1 0 Stent duodenal.

CD 1 0 0 Metálico.

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 1 1 Stent colon/recto.

CD 1 1 0 Metálico.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

CD 1 0 0 0 Recubierto.

CD 1 0 0 1 No recubierto.

CD 2 Biliopancreáticos.

CD 2 0 Stent metálico.

CD 2 0 0 Recubierto (parcial o totalmente).

CD 2 0 1 No recubierto.

CD 2 1 Stent plástico.

CD 3 Recto-anales.

CD 3 0 Esfínter anal artificial, como procedimiento de segunda elección en el tratamiento de la incontinencia fecal cuando hayan fracasado o resulten inaplicables otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos y se practique por equipos suficientemente experimentados

CD 3 1 Implante inyectable para incontinencia fecal.

CD 4 Otros abdominales.

CD 4 0 Stent para shunt portosistémico percutáneo (TIPS).

CD 4 1 Banda gástrica ajustable, para pacientes adultos con obesidad mórbida (IMC superior a 40 Kg/m² o IMC superior a 35 Kg/m² con presencia de comorbilidad significativa asociada) en los que hayan fracasado otras alternativas de reducción de peso más conservadoras, como dieta, ejercicio y programas de modificación conductual

GU Implantes genitourinarios.

GU 0 Urológicos.

GU 0 0 Renoureteral.

GU 0 0 0 Endoprótesis ureteral.

GU 0 0 0 0 Mono J.

GU 0 0 0 1 Doble J.

GU 0 0 0 1 0 Corto plazo.

GU 0 0 0 1 1 Medio plazo.

GU 0 0 0 1 2 Largo plazo.

GU 0 0 0 1 3 Especiales.

GU 0 0 1 Derivación ureteral subcutánea.

GU 0 1 Prostático.

GU 0 1 0 Endoprótesis prostática, para sintomatología asociada a la obstrucción del flujo urinario derivado de hiperplasia benigna de próstata.

GU 0 2 Para incontinencia urinaria.

GU 0 2 0 Banda de fijación, para incontinencia de esfuerzo cuando haya fracasado el tratamiento conservador o el farmacológico.

GU 0 2 0 0 Femenina.

GU 0 2 0 0 0 Mediouretral.

GU 0 2 0 0 0 Retro/suprapúbica.

GU 0 2 0 0 1 Transobturadora.

GU 0 2 0 0 1 De incisión única.

GU 0 2 0 0 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencias de esfuerzo recidivantes, déficits esfinterianos y/o uretras fijas.

GU 0 2 0 1 Masculina.

GU 0 2 0 1 0 Cuatro brazos.

GU 0 2 0 1 1 Dos brazos.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

GU 0 2 0 1 2 Ajustable a largo plazo, para incontinencia masculina leve por lesión esfinteriana parcial.

GU 0 2 0 1 2 0 Con compresión mecánica.

GU 0 2 0 1 2 1 Con compresión hidráulica.

GU 0 2 1 Esfínter urinario artificial.

GU 0 3 Implante inyectable para reflujo primario.

GU 1 Genitales.

GU 1 0 Peneano, para pacientes que no respondan a tratamientos farmacológicos para disfunción eréctil, valorando su edad, su expectativa de vida y su habilidad para el uso de los mismos.

GU 1 0 0 Inactivo o maleable.

GU 1 0 1 Activo.

GU 1 0 1 0 Dos componentes.

GU 1 0 1 1 Tres componentes.

GU 1 1 Testicular.

GU 1 2 Implante para prolapso de órganos pélvicos, en centros con experiencia demostrada en su uso.

GU 1 2 0 Abdominal.

GU 1 2 0 0 Malla parcialmente absorbible.

GU 1 2 0 1 Malla permanente.

GU 1 2 1 Vaginal, como alternativa terapéutica de segunda línea para aquellos casos en los que fracasa la cirugía convencional en pacientes con prolapso recurrente o con comorbilidades que hacen inviable realizar procedimientos laparoscópicos o abiertos más invasivos y/o con mayor tiempo de intervención

GU 1 2 1 0 Anterior.

GU 1 2 1 1 Posterior.

GU 1 2 2 Malla recortable.

GU 1 3 Implante para obstrucción tubárica por vía histeroscópica.

NQ Implantes neurológicos.

NQ 0 Sistemas de derivación, incluyendo sus reservorios.

NQ 0 0 Programable.

NQ 0 0 0 Impregnado.

NQ 0 0 1 No impregnado.

NQ 0 1 No programable.

NQ 0 1 0 De hendidura o diafragma.

NQ 0 1 1 Tipo bola en cono.

NQ 0 1 1 0 Impregnado.

NQ 0 1 1 1 No impregnado

NQ 0 2 Dispositivo antigravitatorio.

NQ 0 3 Reservorio intraventricular.

NQ 0 3 0 Cámara de plástico.

NQ 0 3 1 Cámara de titanio.

NQ 0 4 Catéter.

NQ 0 4 0 Catéter ventricular.

NQ 0 4 1 Catéter peritoneal, lumbar o cardíaco.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

NQ 1 Neuroestimuladores, para pacientes cuyos síntomas no pueden ser controlados adecuadamente con otros procedimientos alternativos, médicos o quirúrgicos, conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente.

NQ 1 0 Generador.

NQ 1 0 0 Generador para estimulación medular, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 0 0 Recargable.

NQ 1 0 0 0 0 De doble canal.

NQ 1 0 0 0 1 De cuatro canales.

NQ 1 0 0 1 No recargable.

NQ 1 0 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 1 Generador para estimulación sacra, para incontinencia urinaria y para incontinencia fecal.

NQ 1 0 1 0 De un canal.

NQ 1 0 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 2 Generador para estimulación cerebral, para distonía primaria, temblor, Parkinson, dolor intratable y epilepsia.

NQ 1 0 2 0 Recargable.

NQ 1 0 2 1 No recargable.

NQ 1 0 2 1 0 De un canal.

NQ 1 0 2 1 1 De doble canal.

NQ 1 0 3 Generador para estimulación periférica.

NQ 1 0 3 0 Del nervio vago, para epilepsia.

NQ 1 0 3 1 Del nervio frénico, para estimulación diafragmática en ventilación artificial prolongada en pacientes que sufren parálisis muscular respiratoria (RMP) o hipoventilación alveolar central (CAH).

NQ 1 0 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz, para dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 0 3 3 De otras localizaciones, para el tratamiento del dolor crónico refractario a tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.

NQ 1 1 Electrodo.

NQ 1 1 0 Para estimulación medular.

NQ 1 1 0 1 Para implante percutáneo.

NQ 1 1 0 1 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 1 1 De ocho polos

NQ 1 1 0 1 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 Para implante quirúrgico.

NQ 1 1 0 2 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 0 2 1 De ocho polos.

NQ 1 1 0 2 2 De dieciséis polos.

NQ 1 1 0 2 3 De treinta y dos polos.

NQ 1 1 1 Para estimulación sacra.

NQ 1 1 1 0 Percutáneo de cuatro polos.

NQ 1 1 2 Para estimulación cerebral.

NQ 1 1 2 0 De cuatro polos.

NQ 1 1 2 1 De ocho polos.

- NQ 1 1 3 Para estimulación periférica.
- NQ 1 1 3 0 Del nervio vago.
- NQ 1 1 3 1 Del nervio frénico.
- NQ 1 1 3 2 Del ganglio dorsal de la raíz.
- NQ 1 1 3 3 De otras localizaciones.
- NQ 1 2 Extensión, adaptador y otros accesorios.
- NQ 1 2 0 Extensión y adaptador.
- NQ 1 2 0 0 Para electrodo cerebral.
- NQ 1 2 0 1 Para electrodo medular y sacro.
- NQ 1 2 0 2 Para electrodo periférico y subcutáneo.
- NQ 1 2 1 Sistema de fijación.
- NQ 1 2 1 0 Para electrodo cerebral.
- NQ 1 2 1 1 Para electrodo medular.
- NQ 1 2 1 2 Para electrodo periférico, subcutáneo y sacro.
- OF Implantes oftalmológicos.
- OF 0 Lentes intraoculares (LIO) para la corrección de la afaquia, excluidas las lentes intraoculares de cámara posterior multifocales.
- OF 0 0 LIO de cámara anterior.
- OF 0 0 0 LIO de cámara anterior con soporte angular.
- OF 0 0 1 LIO de cámara anterior con soporte iridiano.
- OF 0 1 LIO de cámara posterior monofocal.
- OF 0 1 0 LIO de cámara posterior monofocal rígida.
- OF 0 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable.
- OF 0 1 1 0 LIO de cámara posterior monofocal plegable de silicona.
- OF 0 1 1 1 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica.
- OF 0 1 1 2 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofílica.
- OF 0 1 1 2 0 Estándar.
- OF 0 1 1 2 1 Estándar precargada.
- OF 0 1 1 2 2 Microincisión (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 2 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 3 LIO de cámara posterior monofocal plegable acrílica esférica hidrofóbica.
- OF 0 1 1 3 0 Estándar.
- OF 0 1 1 3 1 Estándar precargada.
- OF 0 1 1 3 2 Microincisión (≤ 2 mm).
- OF 0 1 1 3 3 Microincisión precargada (≤ 2 mm).
- OF 0 2 LIO de cámara posterior monofocal, para la corrección de la afaquia en situaciones especiales.
- OF 0 2 0 LIO monofocal tórica estándar, para astigmatismos corneales entre 3 y 5 dioptrías, previo estudio topográfico.
- OF 0 2 1 LIO monofocal tórica personalizada, para astigmatismos corneales de más de 5 dioptrías adquiridos tras traumatismos o cirugía corneal, previo estudio topográfico.
- OF 0 2 2 LIO monofocal con óptica y segmentos iridianos
- OF 1 Otros dispositivos para ser implantados con lentes intraoculares.
- OF 1 0 Anillo de tensión capsular.
- OF 1 0 0 Anillo de tensión capsular estándar.
- OF 1 0 1 Anillo de tensión capsular con sistema de anclaje.
- OF 1 1 Segmento iridiano (aniridia).

- OF 1 1 0 Segmento iridiano parcial.
- OF 1 1 1 Segmento iridiano completo.
- OF 2 Lentes para situaciones especiales.
- OF 2 0 Lente fáquica para queratocono.
- OF 2 0 0 Lente fáquica para queratocono esférica.
- OF 2 0 1 Lente fáquica para queratocono tórica.
- OF 2 1 Lente fáquica postqueratoplastia.
- OF 2 1 0 Lente fáquica postqueratoplastia esférica.
- OF 2 1 1 Lente fáquica postqueratoplastia tórica.
- OF 2 2 Lente especial diseñada para implante en sulcus.
- OF 3 Dispositivos para cirugía de glaucoma.
- OF 3 0 Implante para cirugía filtrante.
- OF 3 1 Dispositivo de drenaje.
- OF 3 1 0 Comunicación cámara anterior-espacio subconjuntival.
- OF 3 1 0 0 Valvular (mecanismos restrictivos del flujo).
- OF 3 1 0 1 No valvular.
- OF 3 1 1 Comunicación cámara anterior-espacio supracoroideo, cuando han fallado los tratamientos médicos y quirúrgicos convencionales.
- OF 3 1 2 Comunicación cámara anterior-canal de Schlem.
- OF 4 Prótesis de enucleación y evisceración.
- OF 4 0 Prótesis de enucleación y evisceración biointegrable.
- OF 4 1 Prótesis de enucleación y evisceración no biointegrable.
- OF 5 Implantes palpebrales.
- OF 5 0 Implante palpebral de oro.
- OF 5 1 Implante palpebral de platino, para pacientes alérgicos al oro o con rechazo previo al oro.
- OF 5 2 Implante palpebral sintético (PTFE).
- OF 6 Otros implantes oftalmológicos.
- OF 6 0 Implante de vías lacrimales.
- OF 6 0 0 Tubo de drenaje en cirugía de conjuntivo-dacrio.
- OF 6 1 Implante para cirugía vítreoretiniana.
- OF 6 2 Queratoprótesis de material sintético.
- OF 6 3 Anillo intraestromal, para la corrección del queratocono y otras ectasias corneales.
- OR Implantes otorrinolaringológicos.
- OR 0 Prótesis de oído medio.
- OR 0 0 Prótesis de reconstrucción de la cadena osicular.
- OR 0 0 0 De reemplazo parcial (PORP).
- OR 0 0 0 0 Metálica.
- OR 0 0 0 1 Hidroxiapatita.
- OR 0 0 0 2 Plástica.
- OR 0 0 0 3 Mixta.
- OR 0 0 1 De reemplazo total (TORP).
- OR 0 0 1 0 Titanio.
- OR 0 0 1 1 Hidroxiapatita.

OR 0 0 1 2 Plásticas.

OR 0 1 Prótesis de estapedectomía/estapedotomía.

OR 0 1 0 Metálica.

OR 0 1 1 Plástica.

OR 0 1 2 Mixta.

OR 0 2 Tubo de drenaje transtimpánicos.

OR 0 2 0 Silicona.

OR 0 2 1 Fluoroplástico.

OR 1 Implantes auditivos activos, de acuerdo con los protocolos de cada administración sanitaria competente (incluida la renovación de los componentes externos que forman parte de la cartera común de prótesis externas, en las condiciones que al efecto se determinen por la administración sanitaria competente en la gestión de la prestación).

OR 1 0 Implante de conducción ósea.

OR 1 0 0 Percutáneo.

OR 1 0 1 Transcutáneo, valorando en el caso de niños el adecuado espesor óseo.

OR 1 1 Implante activo de oído medio.

OR 1 2 Implante coclear, incluyendo la implantación bilateral tras valoración individualizada en niños y en adultos. Se considerarán especialmente las siguientes situaciones:

– pacientes con hipoacusia postinfecciosa (como posmeningitis o poscitomegalovirus) o asociada a otras discapacidades (ceguera, déficits multisensoriales o Síndrome de Usher)

– pacientes con resultados pobres tras el primer implante que puedan obtener ganancias con el segundo por presentar otras alteraciones (malformaciones del oído interno con poco resultado funcional unilateral, trastornos de conducta asociados a hipoacusia), o una patología que pueda interferir con los resultados del primer implante coclear (Síndrome de Pendred u otros síndromes hereditarios que se asocian a pérdida progresiva bilateral).

OR 1 3 Implante de tronco cerebral.

OR 2 Prótesis fonatorias.

OR 2 0 Prótesis fonatoria.

OR 3 Prótesis laríngeas.

OR 3 0 Implante de laringe.

OR 3 0 0 Prótesis para tiroplastia de medialización.

OR 3 0 0 0 Hidroxiapatita.

OR 3 0 0 1 Silicona.

OT Dispositivos implantables para administración de fármacos.

OT 0 Bomba de infusión implantable, para el tratamiento de la espasticidad de diferentes etiologías y el tratamiento del dolor cuando han fallado las formas convencionales de administración de fármacos.

OT 0 0 Programable.

OT 0 1 No programable.

OT 0 2 Catéter para bomba de infusión intratecal.

OT 1 Otros dispositivos de administración de fármacos.

OT 1 0 Reservorio subcutáneo vascular.

OT 1 0 0 Flujo convencional.

OT 1 0 0 0 Cámara de plástico.

OT 1 0 0 0 0 Estándar.

OT 1 0 0 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- OT 1 0 0 0 2 De doble cámara.
- OT 1 0 0 0 3 Arterial.
- OT 1 0 0 1 Cámara de titanio.
- OT 1 0 0 1 0 Estándar.
- OT 1 0 0 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
- OT 1 0 0 1 2 De doble cámara.
- OT 1 0 0 1 3 Arterial.
- OT 1 0 1 Alto flujo (compatible con la inyección a alta presión).
- OT 1 0 1 0 Cámara de plástico.
- OT 1 0 1 0 0 Estándar.
- OT 1 0 1 0 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
- OT 1 0 1 0 2 De doble cámara.
- OT 1 0 1 0 3 Arterial.
- OT 1 0 1 1 Cámara de titanio.
- OT 1 0 1 1 0 Estándar.
- OT 1 0 1 1 1 Bajo perfil, braquial o pediátrico.
- OT 1 0 1 1 2 De doble cámara.
- OT 1 0 1 1 3 Arterial.
- OT 1 1 Reservorio subcutáneo no vascular (el reservorio intraventricular está incluido en el apartado de implantes neurológicos).
- OT 1 1 0 Epidural.
- OT 1 1 0 0 Cámara de plástico.
- OT 1 1 0 1 Cámara de titanio.
- OT 1 1 1 Peritoneal o pleural.
- OT 1 1 1 0 Cámara de plástico.
- OT 1 1 1 1 Cámara de titanio.
- OT 1 1 2 Intratecal.
- OT 1 1 2 0 Cámara de plástico.
- OT 1 1 2 1 Cámara de titanio.
- OT 1 2 Partícula vehiculizadora de fármacos.
- OT 1 3 Catéter de administración de fármacos de larga duración.
- OT 1 3 0 Tunelizado.
- OT 1 3 1 No tunelizado.
- RE Implantes del aparato respiratorio.
- RE 0 Prótesis traqueales y bronquiales.
- RE 0 0 Tubo traqueal en T.
- RE 0 1 Prótesis traqueo-bronquial.
- RE 0 1 0 Metálica recubierta.
- RE 0 1 1 No metálica.
- RE 0 1 1 0 Silicona.
- RE 0 1 1 1 Plástico.
- RE 0 1 2 Mixta.
- RE 0 2 Dispositivo endobronquial.
- RE 0 2 0 Válvula endobronquial, para pacientes con EPOC grave que muestren cisura interlobulillar completa o ausencia de ventilación colateral y en el caso de pacientes con fuga aérea persistente, sometido a estudio de monitorización.
- RE 0 2 1 Dispositivo para reducción de volumen pulmonar mediante retracción pulmonar.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

RP Implantes reparadores.

RP 0 Prótesis mamarias (No se consideran incluidas cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 0 0 Prótesis mamaria redonda.

RP 0 0 0 Gel de silicona.

RP 0 0 0 0 Lisa.

RP 0 0 0 1 Texturada.

RP 0 0 1 Suero salino.

RP 0 0 1 0 Lisa.

RP 0 0 1 1 Texturada.

RP 0 1 Prótesis mamaria anatómica.

RP 0 1 0 Gel de silicona.

RP 0 1 0 0 Texturada.

RP 0 1 1 Suero salino.

RP 0 1 1 0 Texturada.

RP 0 2 Prótesis mamaria ajustable.

RP 0 2 0 Redonda rellena de gel de silicona y suero salino.

RP 0 2 0 0 Lisa.

RP 0 2 0 1 Texturada.

RP 0 2 1 Anatómica de suero salino, texturada y puerto de inyección a distancia.

RP 0 3 Prótesis de silicona a medida, para defectos torácicos secundarios a malformaciones congénitas, traumatismos o enfermedades, que no pueden ser reparados con tejido autólogo.

RP 0 4 Prótesis con superficie de poliuretano.

RP 1 Expansores cutáneos (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 1 0 Expansor mamario.

RP 1 0 0 Con válvula incorporada.

RP 1 0 0 0 Redondo.

RP 1 0 0 1 Anatómico.

RP 1 0 1 Con válvula a distancia y retirada opcional del puerto de inyección.

RP 1 1 Expansor tisular.

RP 2 Implantes para cirugía craneo-facial (No se consideran incluidos cuando se utilicen en intervenciones de cirugía estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita).

RP 2 0 Implante facial.

RP 2 0 0 Malar, submalar, medio facial y mandibular.

RP 2 0 0 0 Dispositivo de titanio.

RP 2 0 0 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 0 1 Implante dental, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).

RP 2 0 2 Orbitario.

RP 2 0 2 0 Dispositivo de titanio.

RP 2 0 2 1 Dispositivo reabsorbible, para pacientes pediátricos y en defectos pequeños.

RP 2 0 3 Salivar.

RP 2 0 3 0 Dispositivo para cirugía mínimamente invasiva (stent).

RP 2 0 4 Nasal.

RP 2 0 4 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis nasal.

RP 2 0 5 Pabellón auricular.

RP 2 0 5 0 Sistema de implante de titanio osteointegrado para fijación prótesis auricular.

RP 2 1 Prótesis de articulación témporo-mandibular.

RP 2 1 0 Total.

RP 2 2 Prótesis para reconstrucción de cavidades mastoideas.

RP 2 3 Plastia craneal.

RP 2 3 0 Para sustitución ósea.

RP 2 3 0 0 Sintética.

RP 2 3 0 1 Metálica.

RP 2 3 0 2 Biológica xenóloga.

RP 2 3 0 3 Sistema de cierre reabsorbible, para pacientes pediátricos.

RP 2 3 1 Para sustitución de la duramadre.

RP 2 3 1 0 Sintética.

RP 2 3 1 1 Biológica xenóloga.

RP 3 Mallas de contención de eventraciones y hernias (incluidos diferentes tamaños y densidades de malla).

RP 3 0 Malla de reparación de hernias de pared abdominal y eventraciones.

RP 3 0 0 Para cirugía abierta y/o laparoscópica extraperitoneal.

RP 3 0 0 0 Malla plana.

RP 3 0 0 1 Malla plana preformada.

RP 3 0 0 2 Malla tapón o similar.

RP 3 0 0 3 Malla autoadhesiva.

RP 3 0 0 4 Malla autoexpandible.

RP 3 0 1 Para cirugía abierta y/o laparoscópica intraperitoneal.

RP 3 0 1 0 Malla plana.

RP 3 0 1 0 0 Parcialmente absorbible.

RP 3 0 1 0 1 No absorbible.

RP 3 0 1 0 1 0 Malla de doble capa.

RP 3 0 1 0 1 1 Malla de una capa.

RP 3 0 1 1 Malla autoexpandible.

RP 3 1 Malla de reparación herniaria en ambientes contaminados, abdomen abierto y síndrome compartimental abdominal.

RP 3 1 0 Malla biológica.

RP 3 1 1 Malla sintética reabsorbible.

RP 3 2 Malla de reparación de otras hernias.

RP 3 2 0 Torácica.

RP 3 2 1 Hiatal.

RP 3 2 1 0 Absorbible.

RP 3 2 1 1 Permanente.

RP 3 2 2 Paraestomal.

RP 3 2 2 0 Absorbible.

RP 3 2 2 1 Permanente.

RP 4 Sustitutos musculares, para pacientes que precisen prótesis a medida sustitutivas en ausencias congénitas del músculo pectoral o Síndrome de Poland.

RP 5 Sustitutos dérmicos.

RP 5 0 Lámina de regeneración dérmica.

RP 6 Láminas biológicas de soporte.

RP 6 0 Matriz dérmica acelular.

RP 6 1 Matriz no dérmica.

TR Implantes osteoarticulares.

TR 0 Prótesis de cadera.

TR 0 0 Primaria.

TR 0 0 0 Parcial.

TR 0 0 0 0 Cementada.

TR 0 0 0 0 0 Monobloque.

TR 0 0 0 0 1 Bipolar.

TR 0 0 0 0 2 Unipolar.

TR 0 0 0 1 No cementada.

TR 0 0 0 1 0 Bipolar.

TR 0 0 0 1 1 Unipolar.

TR 0 0 1 Total.

TR 0 0 1 0 Cementada.

TR 0 0 1 0 0 Par metal-polietileno.

TR 0 0 1 0 1 Par cerámica-polietileno.

TR 0 0 1 1 No cementada.

TR 0 0 1 1 0 Par metal-polietileno.

TR 0 0 1 1 1 Par cerámica-cerámica.

TR 0 0 1 1 2 Par cerámica-polietileno.

TR 0 0 1 2 Híbrida.

TR 0 0 1 2 0 Par metal-polietileno.

TR 0 0 1 2 1 Par cerámica-cerámica.

TR 0 0 1 2 2 Par cerámica-polietileno.

TR 0 1 De revisión.

TR 0 1 0 Componente femoral.

TR 0 1 1 Componente acetabular.

TR 0 1 2 Par de fricción.

TR 0 1 3 Suplemento/soporte.

TR 0 1 4 Espaciador.

TR 0 2 Tumoral o especial.

TR 0 2 0 Megaprótesis modular.

TR 0 2 1 Prótesis de pelvis.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

TR 0 2 2 Prótesis a medida.

TR 1 Prótesis de rodilla.

TR 1 0 Primaria.

TR 1 0 0 Unicompartimental (unicondílea o femoropatelar).

TR 1 0 0 0 Cementada.

TR 1 0 0 1 No cementada.

TR 1 0 1 Total.

TR 1 0 1 0 Cementada.

TR 1 0 1 0 0 Estabilizada posterior (PS).

TR 1 0 1 0 1 Conservación del cruzado (CR).

TR 1 0 1 0 2 Polietileno de alta congruencia.

TR 1 0 1 0 3 Componente tibial todo de polietileno.

TR 1 0 1 1 No cementada.

TR 1 0 1 1 0 Estabilizada posterior (PS).

TR 1 0 1 1 1 Conservación cruzado (CR).

TR 1 0 1 1 2 Inserto de polietileno.

TR 1 0 1 2 Híbrida.

TR 1 0 1 2 0 Estabilizada posterior (PS).

TR 1 0 1 2 1 Conservación cruzado (CR).

TR 1 0 1 2 2 Inserto de polietileno.

TR 1 0 1 2 3 Componente tibial todo de polietileno.

TR 1 1 De revisión.

TR 1 1 0 Componente femoral.

TR 1 1 1 Componente tibial.

TR 1 1 2 Inserto de polietileno.

TR 1 1 3 Suplemento/soposte.

TR 1 1 4 Componente rotuliano.

TR 1 1 5 Espaciador.

TR 1 1 6 Prótesis de charnela.

TR 1 2 Tumoral o especial.

TR 1 2 0 Megaprótesis modular.

TR 1 2 1 Prótesis a medida.

TR 2 Prótesis de tobillo y de pie.

TR 2 0 Prótesis de tobillo.

TR 2 1 Prótesis de pie.

TR 2 1 0 Prótesis de antepie.

TR 2 1 0 0 Metatarsofalángica, para pacientes con artritis o artrosis incapacitante de la primera articulación metatarsofalángica (hallux rigidus).

TR 2 1 0 1 Interfalángica, para reconstrucciones totales o parciales de pie tras traumatismos severos.

TR 3 Prótesis de columna.

TR 3 0 De cuerpo vertebral.

TR 3 0 0 Cervical.

TR 3 0 1 Torácica.

TR 3 0 2 Lumbar.

TR 3 1 Intervertebral.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

TR 3 1 0 Prótesis discal, para pacientes que no responden a tratamiento médico conservador.

TR 3 1 0 0 Cervical.

TR 3 1 0 1 Lumbar, para pacientes con lumbalgia crónica asociada a degeneración discal entre los niveles L4-S1.

TR 3 1 1 Espaciador intersomático.

TR 3 1 1 0 Cervical.

TR 3 1 1 0 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 0 1 Con fijación.

TR 3 1 1 1 Lumbar.

TR 3 1 1 1 0 Posterior PLIF.

TR 3 1 1 1 1 Posterolateral TLIF.

TR 3 1 1 1 2 Lateral XLIF/DLIF.

TR 3 1 1 1 3 Anterior ALIF.

TR 3 1 1 1 3 0 Sin fijación.

TR 3 1 1 1 3 1 Con fijación.

TR 3 1 2 Dispositivo interespinoso, para el tratamiento de la estenosis espinal lumbar sintomática en pacientes que no responden a tratamiento conservador y no candidatos a tratamiento quirúrgico convencional.

TR 3 2 Fijación vertebral.

TR 3 2 0 Cervical.

TR 3 2 0 0 Occipito-cervical.

TR 3 2 0 1 Cervical posterior.

TR 3 2 0 2 Cervical anterior.

TR 3 2 1 Torácica.

TR 3 2 1 0 Anterior.

TR 3 2 1 1 Posterior.

TR 3 2 2 Lumbar.

TR 3 2 2 0 Anterior.

TR 3 2 2 1 Posterior.

TR 3 2 2 1 0 Fija.

TR 3 2 2 1 1 Dinámica.

TR 3 2 3 Sacroilíaca, para pacientes con dolor en la región sacroilíaca, refractario a cualquier terapia convencional (farmacológica, fisioterápica, rehabilitadora, denervación).

TR 3 2 4 Dispositivo para corrección de deformidades de columna vertebral (escoliosis, cifosis).

TR 3 3 Dispositivo para cifoplastia y vertebroplastia, para pacientes con fractura osteoporótica por compresión.

TR 3 3 0 Vertebroplastia.

TR 3 3 1 Cifoplastia.

TR 3 3 2 Stentoplastia, para pacientes con una o más fracturas osteoporóticas de cuerpo vertebral localizadas en el segmento T10-L5 que se acompañan de dolor refractario a tratamiento médico a nivel de la fractura, valorando de forma individual los beneficios y riesgos de su realización.

TR 4 Prótesis de hombro.

TR 4 0 Primaria.

TR 4 0 0 Parcial.

TR 4 0 0 0 Cementada.
TR 4 0 0 1 No cementada.
TR 4 0 1 Total.
TR 4 0 1 0 Cementada.
TR 5 1 0 0 0 Estándar.
TR 5 1 0 0 1 Invertida.
TR 4 0 1 1 No cementada.
TR 5 1 0 1 0 Estándar.
TR 5 1 0 1 1 Invertida.
TR 4 0 1 2 Híbrida.
TR 4 0 2 De recubrimiento.
TR 4 1 De revisión.
TR 4 1 0 Componente humeral.
TR 4 1 1 Componente glenoideo.
TR 4 1 2 Suplemento/soposte.
TR 4 1 3 Espaciador.
TR 4 2 Tumoral o especial.
TR 4 2 0 Megaprótesis modular.
TR 4 2 1 Prótesis a medida.
TR 5 Prótesis de codo.
TR 5 0 Primaria.
TR 5 0 0 Parcial (Hemiarthroplastia).
TR 5 0 1 Total.
TR 5 0 2 Prótesis de cabeza de radio.
TR 5 1 De revisión.
TR 5 2 Tumoral.
TR 5 2 0 Megaprótesis modular.
TR 5 2 1 Prótesis a medida.
TR 6 Prótesis de muñeca y de mano.
TR 6 0 Prótesis de muñeca.
TR 6 0 0 Parcial (radiocubital distal).
TR 6 0 1 Total.
TR 6 1 Prótesis de mano.
TR 6 1 0 Hueso del carpo.
TR 6 1 1 Trapeciometacarpiana.
TR 6 1 2 Metacarpofalángica.
TR 6 1 3 Interfalángica.
TR 7 Otros implantes osteoarticulares.
TR 7 0 Ligamentos y tendones.
TR 7 1 Osteosíntesis.
TR 7 2 Sustituto óseo sintético.
VA Implantes vasculares.
VA 0 Sustitutos vasculares.
VA 0 0 Sintético.
VA 0 0 0 Tubular bifurcado.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

VA 0 0 0 0 PTFE.

VA 0 0 0 0 0 Pared fina.

VA 0 0 0 0 0 0 Anillado.

VA 0 0 0 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 0 0 1 0 Anillado.

VA 0 0 0 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 Poliéster.

VA 0 0 0 1 0 Estándar.

VA 0 0 0 1 0 0 Anillado.

VA 0 0 0 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 0 1 1 Impregnado.

VA 0 0 0 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 0 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 Tubular recto.

VA 0 0 1 0 PTFE cilíndrico/asimétrico.

VA 0 0 1 0 0 Pared fina.

VA 0 0 1 0 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 Pared estándar.

VA 0 0 1 0 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 0 1 1 No anillado.

VA 0 0 1 0 1 2 Impregnado.

VA 0 0 1 1 Poliéster.

VA 0 0 1 1 0 Estándar.

VA 0 0 1 1 0 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 0 1 No anillado.

VA 0 0 1 1 1 Impregnado.

VA 0 0 1 1 1 0 Anillado.

VA 0 0 1 1 1 1 No anillado.

VA 0 0 2 Parche.

VA 0 0 2 0 PTFE.

VA 0 0 2 1 Poliéster.

VA 0 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 0 1 0 Tubular.

VA 0 1 1 Parche.

VA 0 2 Acceso vascular.

VA 0 2 0 Sintético.

VA 0 2 0 0 Prótesis tubular para hemodiálisis (PTFE).

VA 0 2 0 1 Catéter permanente con tunelización.

VA 0 2 1 Biológico xenólogo (los autólogos se contemplan en el apartado 5.2.16 de trasplantes del anexo III).

VA 1 Implantes endovasculares (conforme a los protocolos de cada administración sanitaria competente).

VA 1 0 Endovascular cerebral.

VA 1 0 1 Stent convencional.

VA 1 0 1 0 Autoexpandible.

VA 1 0 1 1 Expandible con balón

VA 1 0 2 Stent derivador de flujo.

VA 1 1 Endovascular coronario.

VA 1 1 0 Stent no impregnado.

VA 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 Stent impregnado.

VA 1 1 1 0 Con fármaco antiproliferativo.

VA 1 1 1 0 0 Simple.

VA 1 1 1 0 1 Bifurcado.

VA 1 1 1 1 Con fármaco no antiproliferativo.

VA 1 1 2 Stent biorreabsorbible, para tratamiento de la cardiopatía isquémica en pacientes con lesiones coronarias de novo en arteria coronaria nativa y enfermedad de uno o dos vasos, fuera de la fase aguda del infarto de miocardio, sin contraindicación relativa a la doble terapia antiagregante y con ausencia de afectación de tronco coronario o by-pass aorto-coronario.

VA 1 1 3 Stent cubierto con malla.

VA 1 2 Endovascular aórtico.

VA 1 2 0 Torácico.

VA 1 2 0 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 0 1 Stent cubierto.

VA 1 2 0 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 0 1 1 Con ramas.

VA 1 2 0 1 2 Fenestrado.

VA 1 2 1 Abdominal.

VA 1 2 1 0 Stent no cubierto.

VA 1 2 1 1 Stent cubierto.

VA 1 2 1 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 2 1 1 1 Bifurcado.

VA 1 2 1 1 2 Con ramas.

VA 1 2 1 1 3 Fenestrado.

Los stents cubiertos individualizados a medida requerirán autorización previa del Servicio de Salud.

VA 1 3 Endovascular carotídeo.

VA 1 3 0 Stent expandible con balón.

VA 1 3 0 0 Cubierto.

VA 1 3 0 1 No cubierto.

VA 1 3 1 Stent autoexpandible.

VA 1 3 1 0 Recto cilíndrico/cónico.

VA 1 3 1 1 De lámina abierta.

VA 1 4 Endovascular periférico.

VA 1 4 0 Stent cubierto.

VA 1 4 0 0 Expandible con balón.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

VA 1 4 0 0 0 Impregnado.

VA 1 4 0 0 1 No impregnado.

VA 1 4 0 1 Autoexpandibles.

VA 1 4 0 1 0 Impregnado.

VA 1 4 0 1 1 No impregnado.

VA 1 4 1 Stent no cubierto.

VA 1 4 1 0 Expandible con balón.

VA 1 4 1 0 0 Impregnado.

VA 1 4 1 0 1 No impregnado.

VA 1 4 1 1 Autoexpandible.

VA 1 4 1 1 0 Impregnado.

VA 1 4 1 1 1 No impregnado.

VA 1 4 2 Stent biorreabsorbible, para pacientes con arteriopatía periférica con lesiones no complejas, no extensas y no calcificadas.

VA 1 5 Filtro vena cava.

VA 2 Sistemas de cierre/oclusión vascular.

VA 2 0 Dispositivo hemostático.

VA 2 0 0 Con sutura.

VA 2 0 1 Sin sutura.

VA 2 1 Tapón vascular.

VA 2 1 0 Cubierto.

VA 2 1 1 No cubierto.

VA 2 2 Material de embolización.

VA 2 2 0 Partícula.

VA 2 2 0 0 Calibrada.

VA 2 2 0 1 No calibrada.

VA 2 2 0 2 Para embolización y liberación de fármaco.

VA 2 2 1 Líquido.

VA 2 2 1 0 Agente líquido de uso endovascular

VA 2 2 1 1 Agente esclerosante de uso percutáneo.

VA 2 2 2 Dispositivo.

VA 2 2 2 0 Espiral empujable.

VA 2 2 2 1 Espiral de liberación controlada.

VA 2 2 2 1 0 Mecánica.

VA 2 2 2 1 1 No mecánica.

VA 2 2 2 2 Dispositivo no espiral de liberación controlada

6.2 Implantes quirúrgicos diagnósticos:

DC Implantes cardiacos diagnósticos.

DC 0 Holters implantables con/sin monitorización remota, para la evaluación de pacientes con síncope u otros problemas significativos poco frecuentes en los que se sospecha causa arrítmica y en los que una evaluación extensa inicial no demostró la causa o no llevó a un tratamiento específico

7. Prótesis externas

(No se consideran incluidas las estructuras y articulaciones elaboradas en titanio y/o fibra de carbono y/o con control por microprocesador).

06 18 Prótesis de miembro superior, incluidas las mioeléctricas para pacientes mayores de dos años amputados unilaterales o bilaterales, prescritas exclusivamente por los servicios de Rehabilitación de los hospitales en la forma en que determinen las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las Mutualidades de Funcionarios en su respectivo ámbito de gestión, a los pacientes que cumplan todos los requisitos siguientes:

1. Tener suficiente capacidad mental y de control mioeléctrico que les permita el manejo de la prótesis de forma segura y eficaz.

2. Desarrollar actividades de la vida diaria o laborales en las que la utilización de la prótesis mioeléctrica les supondría una ventaja respecto al uso de una prótesis funcional o pasiva.

3. Participar en un programa de rehabilitación para su adiestramiento.

4. Disponer de un entorno familiar o supervisión externa que favorezca un uso adecuado y continuado de la prótesis en los niños y personas dependientes.

Para la prescripción de prótesis mioeléctricas se seguirán los protocolos que al efecto establezcan las administraciones sanitarias competentes.

06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo:

06 18 03 000 Prótesis para amputación parcial de mano, incluido el pulgar.

06 18 03 100 Prótesis para amputación parcial de mano y de varios dedos (excluido el pulgar).

06 18 03 200 Prótesis no funcional para amputación de mano.

06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca:

06 18 06 000 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo y mano.

06 18 06 001 Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo y mano.

06 18 06 100 Prótesis funcional de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo y terminal a elección.

06 18 06 101 Prótesis funcional de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo y terminal a elección.

06 18 06 200 Prótesis eléctrica de desarticulación de muñeca con encaje infracondilar de antebrazo, muñeca y terminal a elección.

06 18 06 201 Prótesis eléctrica de desarticulación de muñeca con encaje supracondilar de antebrazo, muñeca y terminal a elección.

06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo):

06 18 09 000 Prótesis pasiva transradial con encaje infracondilar, estructura endoesquelética, muñeca y mano.

06 18 09 001 Prótesis pasiva transradial con encaje supracondilar, estructura endoesquelética, muñeca y mano.

06 18 09 010 Prótesis pasiva transradial con encaje infracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y mano.

06 18 09 011 Prótesis pasiva transradial con encaje supracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y mano.

06 18 09 100 Prótesis funcional transradial con encaje infracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección.

06 18 09 101 Prótesis funcional transradial con encaje supracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección.

06 18 09 200 Prótesis eléctrica transradial con encaje infracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección.

06 18 09 201 Prótesis eléctrica transradial con encaje supracondilar, estructura exoesquelética, muñeca y terminal a elección.

06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo:

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

06 18 12 000 Prótesis pasiva de desarticulación de codo con encaje, estructura endoesquelética, codo de desarticulación, muñeca y mano.

06 18 12 001 Prótesis pasiva de desarticulación de codo con encaje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñeca y mano.

06 18 12 100 Prótesis funcional de desarticulación de codo con encaje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñeca y terminal a elección.

06 18 12 200 Prótesis eléctrica de desarticulación de codo con encaje, estructura exoesquelética, codo de desarticulación, muñeca y terminal a elección.

06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo):

06 18 15 000 Prótesis pasiva transhumeral con encaje, estructura endoesquelética, suspensión, codo, muñeca y mano.

06 18 15 001 Prótesis pasiva transhumeral con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y mano.

06 18 15 100 Prótesis funcional transhumeral con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 15 200 Prótesis eléctrica transhumeral con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 18 Prótesis de desarticulación del hombro (PDH):

06 18 18 000 Prótesis pasiva de desarticulación del hombro con encaje, estructura endoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano.

06 18 18 001 Prótesis pasiva de desarticulación del hombro con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano.

06 18 18 100 Prótesis funcional de desarticulación del hombro con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 18 200 Prótesis eléctrica de desarticulación del hombro con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS):

06 18 21 000 Prótesis pasiva interescapulotorácica con encaje, estructura endoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano.

06 18 21 001 Prótesis pasiva interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y mano.

06 18 21 100 Prótesis funcional interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 21 200 Prótesis eléctrica interescapulotorácica con encaje, estructura exoesquelética, suspensión, hombro, codo, muñeca y terminal a elección.

06 18 24 Prótesis de mano:

06 18 24 000 Prótesis de mano pasiva.

06 18 24 100 Prótesis de mano funcional.

06 18 24 200 Prótesis de mano eléctrica.

06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales:

06 18 27 000 Pinza funcional.

06 18 27 100 Pinza eléctrica.

06 18 30 Articulaciones de muñeca:

06 18 30 000 Articulación de muñeca para terminal pasivo.

06 18 30 100 Articulación de muñeca para terminal funcional.

06 18 30 200 Articulación de muñeca para terminal eléctrico.

06 18 33 Articulaciones de codo:

06 18 33 000 Articulación de codo pasiva.

06 18 33 100 Articulación de codo funcional.

06 18 33 200 Articulación de codo eléctrica.

06 18 36 Articulaciones de hombro:

06 18 36 000 Articulación de hombro.

06 24 Prótesis de miembro inferior:

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

- 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos:
06 24 03 000 Prótesis para amputación parcial o total de dedos del pie.
06 24 03 100 Prótesis para amputación transmetatarsiana o de desarticulación de Lisfranc.
06 24 03 200 Prótesis para la amputación de Chopart.
06 24 03 300 Prótesis para la amputación de Pirogoff.
- 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo:
06 24 06 000 Prótesis de desarticulación del tobillo tipo Syme.
- 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla):
06 24 09 000 Prótesis transtibial con encaje PTB, estructura endoesquelética, suspensión y pie.
06 24 09 001 Prótesis transtibial con encaje PTB, estructura exoesquelética, suspensión y pie.
06 24 09 100 Prótesis transtibial con encaje PTS, estructura endoesquelética y pie.
06 24 09 101 Prótesis transtibial con encaje PTS, estructura exoesquelética y pie.
06 24 09 200 Prótesis transtibial con encaje KBM, estructura endoesquelética y pie.
06 24 09 201 Prótesis transtibial con encaje KBM, estructura exoesquelética y pie.
06 24 09 300 Prótesis transtibial con encaje 3S, estructura endoesquelética y pie.
06 24 09 301 Prótesis transtibial con encaje 3S, estructura exoesquelética y pie.
- 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla:
06 24 12 000 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 12 001 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
06 24 12 100 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 12 101 Prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
- 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla):
06 24 15 000 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 001 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular laminado o termoconformado al vacío, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 100 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 101 Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 200 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 201 Prótesis transfemoral con encaje CAT-CAM, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 300 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total de silicona, estructura endoesquelética, rodilla y pie.
06 24 15 301 Prótesis transfemoral con encaje de contacto total de silicona, estructura exoesquelética, rodilla y pie.
- 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera:
06 24 18 000 Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, cadera, rodilla y pie.
- 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía:
06 24 21 000 Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico laminado o termoconformado al vacío, estructura endoesquelética, cadera, rodilla y pie.
- 06 24 27 Pies protésicos, excepto pies de «gran almacenamiento de energía» y similares:
06 24 27 000 Pie no articulado.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

06 24 27 100 Pie articulado.

06 24 27 200 Pie dinámico.

06 24 30 Rotadores:

06 24 30 000 Rotador.

06 24 33 Articulaciones de rodilla:

06 24 33 000 Articulación de rodilla monocéntrica.

06 24 33 100 Articulación de rodilla policéntrica.

06 24 33 200 Articulación de rodilla con control neumático.

06 24 33 300 Articulación de rodilla con control hidráulico.

06 24 33 400 Articulación de rodilla por barras externas.

06 24 33 500 Articulación de rodilla para desarticulación.

06 24 36 Articulaciones de cadera:

06 24 36 000 Articulación de cadera endoesquelética.

06 24 39 Encajes tibiales:

06 24 39 000 Encaje tibial.

06 24 42 Encajes femorales:

06 24 42 000 Encaje femoral.

06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior:

06 24 48 000 Prótesis provisional de desarticulación de tobillo.

06 24 48 100 Prótesis provisional para amputación de tibia.

06 24 48 200 Prótesis provisional de desarticulación de rodilla.

06 24 48 300 Prótesis provisional para amputación femoral.

06 24 48 400 Prótesis provisional de desarticulación de cadera.

06 90 Ortoprótisis para agencias:

06 90 00 Ortoprótisis para agencias:

06 90 00 000 Ortoprótisis para agencias de miembro superior.

06 90 00 100 Ortoprótisis para agencias de miembro inferior.

Grupo: 06 30 Prótesis distintas a las prótesis de miembros

Subgrupo: 06 30 18 Prótesis de mama en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita (no se considera incluido el sujetador post-operatorio):

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDM 000 Prótesis externa de mama incluida, si lo precisa, la funda.	PDM 000A Prótesis externa de mama, en silicona sólida.	BAS	24 meses.	186,49	169,54
	PDM 000B Prótesis externa de mama, en silicona ligera.	BAS	24 meses.	200,52	182,29
	PDM 000C Prótesis externa de mama, en silicona ultraligera.	BAS	24 meses.	212,87	193,52
PDM 010 Prótesis parcial externa de mama.	PDM 010A Prótesis parcial externa de mama.	ADAP1	24 meses.	161,70	147,00

Subgrupo: 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDC 000 Prótesis ocular.	PDC 000A Prótesis ocular externa para cavidad anoftálmica (enucleación o evisceración), a medida.	MED	24 meses.	1.033,65	939,68
	PDC 000B Prótesis ocular externa para cavidad no anoftálmica tipo cascarilla, a medida.	MED	24 meses.	1.215,84	1.105,31
PDC 010 Prótesis de restauración de órbita.	PDC 010A Epítisis de restauración de órbita no implantosoportada, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24 meses.	2.067,35	1.879,41
	PDC 010B Epítisis de restauración de órbita implantosoportada con dos implantes, a medida (incluye prótesis ocular).	MED	24 meses.	3.075,05	2.795,50
PDC 020 Prótesis corneal.	PDC 020A Lente corneal protésica.	ADAP2	12 meses.	556,37	505,79
PDC 030 Pabellón auricular.	PDC 030A Epítisis de pabellón auricular no implantosoportada, a medida.	MED	24 meses.	1.503,95	1.367,23
	PDC 030B Epítisis de pabellón auricular implantosoportada con dos implantes, a medida.	MED	24 meses.	2.512,35	2.283,95
PDC 040 Prótesis de restauración de la nariz.	PDC 040A Epítisis nasal no implantosoportada, a medida.	MED	24 meses.	1.989,38	1.808,53
	PDC 040B Epítisis nasal implantosoportada con tres implantes, a medida.	MED	24 meses.	3.484,88	3.168,07
PDC 050 Prótesis facial.	PDC 050A Epítisis facial no implantosoportada para pequeños defectos, a medida.	MED	24 meses.	550,00	500,00

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDC 060 Prótesis facial-orbita-naso-palatina.	PDC 060A Epíttesis facial-orbita-naso-palatina no implantosoportada, a medida.	MED	18 meses.	SP	SP
	PDC 060B Epíttesis facial-orbita-naso-palatina implantosoportada, a medida.	MED	18 meses.	SP	SP

En el caso de las epíttesis implantosoportadas que requieran mayor número de implantes, al IMF se le sumará el valor de cada implante adicional que precise (500 € por implante mecánico y 800 € por implante magnético).

Subgrupo: 06 30 33 Prótesis de maxilares:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PDP 000 Prótesis de maxilar superior.	PDP 000A Prótesis de maxilar superior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18 meses.	SP	SP
	PDP 000B Prótesis de maxilar superior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18 meses.	SP	SP
PDP 010 Prótesis de maxilar inferior.	PDP 010A Prótesis de maxilar inferior no implantosoportada, a medida, para malformaciones congénitas, grandes traumatismos y procesos oncológicos, que afectan a la cavidad oral.	MED	18 meses.	SP	SP
	PDP 010B Prótesis de maxilar inferior implantosoportada, a medida, para pacientes con procesos oncológicos que afectan a la cavidad oral que impliquen la pérdida de dientes relacionada directamente con la patología o su tratamiento, y pacientes con malformaciones congénitas que cursan con anodoncia (fisurados, malformaciones linfáticas, displasia ectodérmica, síndromes craneofaciales, etc.).	MED	18 meses.	SP	SP

Grupo 22 06 Prótesis auditivas

Subgrupo: 22 06 00 Audífonos para pacientes hipoacúsicos, de cero a veintiséis años de edad, afectados de hipoacusia bilateral neurosensorial, transmisiva o mixta, permanente, no susceptible de otros tratamientos, con una pérdida de audición superior a 40 dB en el mejor de los oídos (valor obtenido promediando las frecuencias de 500, 1.000 y 2.000 Hz). Las administraciones sanitarias competentes vincularán la financiación de los audífonos y de los moldes adaptadores a programas de detección precoz, tratamiento completo y seguimiento de la hipoacusia, así como al estilo de vida de los pacientes:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAA 000 Audífono digital intra-auricular.	PAA 000A Audífono intra-auricular IIC (invisible in the canal).	ADAP3	48 meses.	1.500,00	1.363,64
	PAA 000B Audífono intra-auricular CIC (completely in the canal).	ADAP3	48 meses.	1.500,00	1.363,64
	PAA 000C Audífono intra-auricular ITC (in the canal).	ADAP3	48 meses.	1.500,00	1.363,64
	PAA 000D Audífono intra-auricular ITE (in the ear).	ADAP3	48 meses.	1.500,00	1.363,64
PAA 010 Audífono digital retro-auricular.	PAA 010A Audífono retro-auricular RITE/RIC (receiver in the ear/canal).	ADAP2	60 meses.	1.200,00	1.090,91
	PAA 010B Audífono retro-auricular BTE (behind the ear).	ADAP2	48 meses.	1.200,00	1.090,91
	PAA 010C Audífono retro-auricular BTE superpotente (power).	ADAP2	48 meses.	1.200,00	1.090,91
PAA 020 Sistemas bi-cross.	PAA 020A Sistema bi-cross de audífono intra-auricular.	ADAP3	48 meses.	2.250,00	2.045,45
	PAA 020B Sistema bi-cross de audífono retro-auricular.	ADAP2	60 meses.	1.800,00	1.636,36
PAA 030 Varillas, diademas o bandas auditivas.	PAA 030A Varilla o diadema auditiva aérea/ósea.	ADAP2	60 meses.	1.200,00	1.090,91
	PAA 030B Banda elástica suave con procesador de conducción ósea incorporado para niños, previo a cirugía.	ADAP2	84 meses.	5.171,25	4.701,14

Se facilitarán los audífonos con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

Subgrupo: 22 06 90 Moldes adaptadores y otros componentes de audífonos para pacientes que cumplan los requisitos para recibir audífonos:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAM 000 Molde adaptador para audífono.	PAM 000A Molde adaptador para audífono retroauricular BTE/BTE super potente (unidad).	COMP0	24 meses.	33	30,00
	PAM 000B Micromolde para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP0	24 meses.	44	40,00
	PAM 000C Molde con auricular integrado para audífono retro-auricular RITE/RIC (unidad).	COMP2	24 meses.	121	110,00
PAM 010 Otros componentes para audífonos.	PAM 010A Tubo auricular para audífono retro-auricular RITE/RIC (incluye adaptador estándar).	COMP0	12 meses.	77	70,00

Subgrupo: 22 06 99 Recambios de componentes externos de implantes auditivos. El procedimiento de acceso a los recambios que establezca cada administración sanitaria competente incluirá el mecanismo que considere más adecuado para la activación, programación y revisiones que se precisen. La solicitud de inclusión en la Oferta de un

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

producto perteneciente a uno de los tipos de las categorías PAI 010 y PAI 030 requiere que venga acompañada o se disponga ya en la Oferta de sus correspondientes componentes de los tipos pertenecientes a las categorías PAI 020 y PAI 040, respectivamente:

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea.	PAI 000A Sistema básico para implante de conducción ósea percutáneo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	4.730,00	4.300,00
	PAI 000B Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo activo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	4.730,00	4.300,00
	PAI 000C Sistema básico para implante de conducción ósea transcutáneo pasivo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	4.730,00	4.300,00
PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear.	PAI 010A Sistema básico completo retroauricular para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	7.700,00	7.000,00
	PAI 010B Sistema básico completo corporal para implante coclear (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	7.700,00	7.000,00
	PAI 010C Sistema básico completo de unidad única para implante coclear (Incluye procesador, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	7.700,00	7.000,00
	PAI 010D Sistema básico completo electroacústico para implante coclear (Incluye procesador, unidad acústica, molde, dos cables, imán, antena/bobina, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	8.580,00	7.800,00
PAI 020 Otros componentes externos para implante coclear.	PAI 020A Micrófono para implante coclear.	EMP0	48 meses.	176,00	160,00
	PAI 020B Antena/bobina con imán para implante coclear.	EMP0	24 meses.	367,50	334,09
	PAI 020C Cable para solución corporal para implante coclear, para niños y para usuarios con características especiales.	EMP0	24 meses.	152,88	138,98
	PAI 020D Cable para solución retroauricular para implante coclear.	EMP0	24 meses.	115,01	104,55
PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral.	PAI 030A Sistema básico completo para implante de tronco cerebral (Incluye procesador, dos cables, antena/bobina, imán, portapilas y/o portabaterías si los precisa, pilas* o dos juegos de baterías recargables, cargador de baterías en su caso, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	9.542,50	8.675,00
PAI 040 Otros componentes externos para implante de tronco cerebral.	PAI 040A Micrófono para implante de tronco cerebral.	EMP0	48 meses.	176,00	160,00
	PAI 040B Antena/bobina para implante de tronco cerebral.	EMP0	24 meses.	367,50	334,09
	PAI 040C Cable para solución corporal para implante de tronco cerebral, para niños y para usuarios con características especiales.	EMP0	24 meses.	152,88	138,98
	PAI 040D Cable para solución retroauricular para implante de tronco cerebral.	EMP0	24 meses.	115,01	104,55
PAI 050 Sistema básico completo para implante de oído medio.	PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, pilas* y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	4.070,00	3.700,00
	PAI 050B Sistema básico completo para implante de oído medio con procesador externo (Incluye procesador, cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	5.390,00	4.900,00
	PAI 050C Sistema básico completo para implante de oído medio totalmente implantable (Incluye cargador de baterías, mando a distancia y soporte técnico).	EMP0	84 meses.	1.540,00	1.400,00

Se facilitarán los procesadores con telebobina con capacidad de conexión con sistemas de inducción magnética, integrada en los mismos, en caso de que el paciente lo solicite y las características del dispositivo lo permitan.

* Las empresas facilitarán pilas en cantidad suficiente para tres años, en una sola entrega o de forma gradual, con el fin de asegurar las mejores condiciones de uso. Con carácter general, para calcular el número de pilas se considera que:

- Los productos de los tipos incluidos en la categoría PAI 000 Sistema básico completo para implante de conducción ósea, precisan 36 pilas al año.
- Los productos de los tipos incluidos en las categorías PAI 010 Sistema básico completo para implante coclear y PAI 030 Sistema básico completo para implante de tronco cerebral requieren 360 pilas al año.
- El productos del tipo PAI 050A Sistema básico para implante de oído medio con procesador externo precisa 60 pilas al año.

No obstante, el número de pilas a entregar dependerá del tiempo de duración de cada una de ellas informado por el fabricante.

Grupo: 89 99 Otros recambios de componentes externos de implantes quirúrgicos

Subgrupo: 89 99 00 Recambios de componentes externos del estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico. El procedimiento de acceso a los recambios que

establezca cada administración sanitaria competente incluirá los seguimientos y las revisiones que se precisen.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media	IMF	IMF si
PRI 000 Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 000A Sistema básico completo para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico (Incluye un controlador de estímulos, un módulo de programación, dos baterías externas de níquel manganeso, un cargador especial para las baterías externas, dos baterías recargables, un cargador para batería recargable, 4 antenas, 4 cables y una funda).	EMP0	96 meses.	36.038,09	32.761,90
PRI 010 Otros componentes externos para estimulador diafragmático o electroestimulador del nervio frénico.	PRI 010A Antena para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24 meses.	632,5	575,00
	PRI 010B Cable de transferencia de energía para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24 meses.	339,9	309,00
	PRI 010C Batería de níquel manganeso para estimulador diafragmático (unidad).	EMP0	24 meses.	541,2	492,00

8. Sillas de ruedas

Grupo: 12 22 Sillas de ruedas de propulsión manual (No se consideran incluidas las sillas de ruedas manuales con ruedas grandes delanteras maniobradas por los dos brazos, las sillas de ruedas propulsadas con el pie, ni las sillas de ruedas con motor, salvo las incluidas en el grupo 12 23)

Subgrupo: 12 22 00 Sillas de ruedas manuales para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media - Meses	IMF	IMF si
SRM 000 Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 000A Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	48	258,15	234,68
	SRM 000B Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	48	549,87	499,88
SRM 010 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable.	SRM 010A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 010B Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	358,15	325,59
	SRM 010C Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
SRM 020 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable o rígida, infantil.	SRM 020A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, infantil, para alteraciones funcionales, tipo paraguas.	BAS	24	515,17	468,34
	SRM 020B Silla de ruedas manual no autopropulsable, desmontable, de plegado en libro, basculante, infantil ajustable al crecimiento del niño.	ADAP2	24	1.618,94	1.471,76
	SRM 020C Silla de ruedas manual no autopropulsable, plegable o rígida, basculante, infantil, para alteraciones neurológicas graves.	ADAP2	24	2.146,79	1.951,63
SRM 030 Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 030A Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 030B Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
	SRM 030C Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), de verticalización, con sistema de sujeción en rodilla, para usuarios activos con lesión medular congénita o adquirida y antecedentes de úlcera por decúbito recidivante a pesar de tratamiento quirúrgico (especial prescripción).	ADAP1	36	3.157,55	2.870,50
SRM 040 Silla de ruedas manual autopropulsable plegable.	SRM 040A Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 040B Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	478,85	435,32
	SRM 040C Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	24	549,87	499,88
	SRM 040D Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero.	ADAP1	36	413,23	375,66
	SRM 040E Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero, infantil.	ADAP1	36	900,00	818,18
	SRM 040F Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles, reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRM 050 Chasis y silla basculante para alteraciones neurológicas graves.	SRM 050A Chasis posicionador basculante, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.604,08	1.458,25
	SRM 050B Chasis posicionador basculante, de material ligero, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.936,00	1.760,00
	SRM 050C Silla basculante, con asiento y respaldo reclinable, reposacabezas, reposabrazos extraíbles, reposapiés elevables, y control postural de tronco, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP2	36	2.574,79	2.340,72

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas de los tipos SRM 000B, SRM 010C, SRM 030B y SRM 040C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 23 Sillas de ruedas motorizadas

Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- b) Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- c) Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de propulsión eléctrica se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por el responsable de prestación ortoprotésica.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.	SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.	ADAP2	48	3.520,00	3.200,00
	SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.	ADAP2	48	4.015,00	3.650,00
	SRE 000C Silla de ruedas eléctrica, para usuarios de más de 130 kg.	ADAP2	60	4.725,72	4.296,11
	SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual.	ADAP2	60	4.125,00	3.750,00
	SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil.	ADAP2	60	4.620,00	4.200,00
	SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica.	ADAP2	60	4.455,00	4.050,00
	SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil.	ADAP2	60	4.950,00	4.500,00

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas del Tipo SRE 000C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 24 Accesorios para sillas de ruedas para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente

Subgrupo: 12 24 15 Mesas o bandejas portátiles.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAB 000 Bandeja desmontable especial.	SAB 000A Bandeja desmontable especial.	COMP1	36	117,29	106,63

Subgrupo: 12 24 24. Baterías.

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAT 000 Batería para silla de ruedas eléctrica.	SAT 000A Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de menos de 50A.	COMP0	12	416,05	378,23
	SAT 000B Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 50 A.	COMP0	12	460,05	418,23
	SAT 000C Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 60 A.	COMP0	12	566,37	514,89
	SAT 000D Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 70 A	COMP0	12	668,23	607,49

Subgrupo: 12 24 89. Otros accesorios para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRA 000 Apoyo postural para silla de ruedas, incluidos tacos y correas.	SRA 000A Apoyos laterales para la cabeza (par).	COMP2	24	156,06	141,87
	SRA 000B Apoyos laterales para el tronco fijos (par).	COMP1	24	127,05	115,50
	SRA 000C Apoyos laterales para el tronco abatibles (par).	COMP2	24	166,00	150,91
	SRA 000D Cuña niveladora de pelvis (unidad).	COMP1	24	59,33	53,94
	SRA 000E Taco abductor (unidad).	COMP1	24	70,93	64,48
	SRA 000F Cincha para la cabeza.	COMP1	24	63,87	58,06
	SRA 000G Chaleco de fijación.	COMP2	24	101,92	92,65
	SRA 000H Arnés de hombros.	COMP1	24	90,00	81,82
	SRA 000I Cinturón de 4 puntos.	COMP1	24	88,07	80,06
	SRA 000J Cinturón o arnés pélvico.	COMP1	24	125,09	113,72
	SRA 000K Cinchas para pies (par).	COMP1	24	53,76	48,87
	SRA 000L Soporte de fluido (unidad).	COMP1	24	62,00	56,36
	SRA 010 Reposacabezas.	SRA 010A Reposacabezas fijo.	COMP1	24	85,01
SRA 010B Reposacabezas con apoyo occipital o total, fijo u orientable.		COMP1	24	187,14	170,13
SRA 010C Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo de una articulación ajustable en altura y profundidad.		COMP3	24	495,00	450,00
SRA 010D Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo acodado de dos articulaciones, ajustable en altura y profundidad.		COMP3	24	610,67	555,15
SRA 020 Sistema para autopropulsión con un solo brazo.	SRA 020A Sistema de doble aro para autopropulsión con un solo brazo.	COMP0	36	383,70	348,82
	SRA 020B Palanca.	COMP0	36	431,26	392,05
SRA 030 Otros accesorios.	SRA 030A Mando especial de mentón para silla de ruedas eléctrica.	COMP3	48	1.552,57	1.411,43
	SRA 030B Otro mando especial para silla de ruedas eléctrica, de acuerdo con los protocolos de los responsables de prestación ortoprotésica (especial prescripción).	COMP3	48	SP	SP
	SRA 030C Sistema doble amputado.	COMP0	36	65,85	59,86
	SRA 030D Dispositivo especial para respirador.	COMP0	36	162,00	147,27
	SRA 030E Dispositivo para bombona de oxígeno.	COMP0	36	83,78	76,16
	SRA 030F Subbordillos para silla de ruedas eléctrica.	COMP1	48	216,84	197,13
	SRA 030G Rueda antivuelco para silla de ruedas manual.	COMP1	36	49,62	45,11
	SRA 030H Alargador de freno.	COMP0	36	20,00	18,18
SRA 030I Base rígida para silla de ruedas.	COMP0	36	51,49	46,81	

Subgrupo: 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRC 000 Reposabrazos especial.	SRC 000A Reposabrazos de cazoleta.	COMP1	36	108,63	98,75
	SRC 000B Reposabrazos envolvente con soporte palmar.	COMP1	36	151,75	137,95
	SRC 000C Reposabrazos regulable en altura.	COMP0	36	129,38	117,62
SRC 010 Reposapiés especial.	SRC 010A Reposapiés único.	COMP1	36	103,00	93,64
	SRC 010B Reposapiés con cazoleta (par).	COMP2	36	193,00	175,45
	SRC 010C Reposapiés con elevación manual para silla de ruedas manual o eléctrica (par).	COMP1	36	313,92	285,38
	SRC 010D Reposapiés con elevación eléctrica para silla de ruedas eléctricas (par).	COMP1	36	843,76	767,05
SRC 020 Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida.	SRC 020A Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	2.500,00	2.272,73
	SRC 020B Asiento postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.291,64	1.174,22
	SRC 020C Respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.320,00	1.200,00
SRC 030 Asiento-respaldo postural modular.	SRC 030A Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular.	COMP1	36	238,50	216,82
	SRC 030B Asiento postural modular.	COMP3	24	754,00	685,45
	SRC 030C Respaldo postural modular.	COMP3	24	847,00	770,00

9. Ortesis

Grupo: 06 03 Ortesis de columna vertebral (No se consideran incluidas las fajas preventivas)

Subgrupo: 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTL 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.	OTL 000A Ortesis lumbo-sacra semirrígida elástica con flejes posteriores.	BAS	24	68,28	62,07
	OTL 000B Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido no elástico.	BAS	24	88,20	80,18
	OTL 000C Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido elástico o no elástico para abdomen péndulo.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000D Ortesis lumbo-sacra semirrígida para eventración y/u ostomía.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000E Ortesis lumbo-sacra semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	290,95	264,50
OTL 010 Ortesis lumbo-sacra rígida.	OTL 010A Ortesis lumbo-sacra rígida, prefabricada.	ADAP2	24	277,31	252,10
	OTL 010B Ortesis lumbo-sacra rígida en termoplástico, a medida.	MED	24	538,49	489,54
	OTL 010C Ortesis lumbo-sacra Knight.	ADAP1	24	186,30	169,36
	OTL 010D Ortesis lumbo-sacra con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	218,10	198,27

Subgrupo: 06 03 09. Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	OTD 000A Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000B Ortesis toraco-lumbar semirrígida para abdomen péndulo.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000C Ortesis toraco-lumbar semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	242,18	220,16
OTD 010 Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla) o excavatum.	OTD 010A Corsé para pectus carinatum (tórax en quilla) o pectus excavatum, a medida.	MED	12	647,65	588,77
	OTD 010B Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla), prefabricada.	ADAP2	12	495,00	450,00
OTD 020 Ortesis toraco-lumbar rígida.	OTD 020A Ortesis toraco-lumbar rígida monovalva para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	275,00	250,00
	OTD 020B Ortesis toraco-lumbar rígida bivalva con apoyo externo para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	448,13	407,39
	OTD 020C Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización en termoplástico, a medida.	MED	24	688,57	625,97
	OTD 020D Ortesis toraco-lumbar Taylor, prefabricada.	ADAP1	24	214,19	194,72
OTD 030 Corsé rígido para cifolordosis.	OTD 020E Ortesis toraco-lumbar con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	341,00	310,00
	OTD 030A Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis, a medida.	MED	12	988,80	898,91
	OTD 030B Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis articulado, a medida.	MED	12	988,80	898,91
OTD 040 Corsé para escoliosis, a medida.	OTD 040A Corsé de Stagnara o Lyones, a medida.	MED	12	977,66	888,78
	OTD 040B Corsé de Cheneau, con almohadillas de presión, a medida.	MED	12	1.048,49	953,17
	OTD 040C Corsé de Michel, a medida.	MED	12	910,80	828,00
OTD 050 Corsé tipo Boston.	OTD 050A Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, con módulo prefabricado.	ADAP3	12	880,00	800,00
	OTD 050B Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, talla especial.	ADAP3	12	894,83	813,48
	OTD 050C Corsé tipo Boston blando.	ADAP2	12	816,42	742,20
	OTD 050D Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, a medida.	MED	12	909,65	826,95
OTD 060 Ortesis de uso nocturno.	OTD 060A Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno, a medida.	MED	12	1.024,89	931,72
	OTD 060B Corsé de termoplástico con sistema de presión en 3 puntos y zonas de expansión de uso nocturno (tipo Providence o similar), a medida.	MED	12	1.049,07	953,70
OTD 070 Ortesis de Kallabis.	OTD 070A Ortesis de Kallabis de tres puntos.	ADAP2	12	188,99	171,81
OTD 080 Ortesis de hiperextensión.	OTD 080A Ortesis de hiperextensión de Jewett.	ADAP2	24	216,37	196,70
	OTD 080B Ortesis de hiperextensión cruciforme.	ADAP2	12	225,37	204,88
	OTD 080C Ortesis de hiperextensión basculante.	ADAP2	12	234,37	213,06
OTD 090 Lecho postural.	OTD 090A Lecho postural Denis Browne para escoliosis del lactante.	ADAP1	12	442,63	402,39
	OTD 090B Lecho postural en termoplástico, a medida previo molde.	MED	12	600,46	545,87

Subgrupo: 06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTC 000 Ortesis cervical semirrígida.	OTC 000A Soporte cervical semirrígido en termoplástico blando con refuerzo, bivalvo, con apoyo mentoniano.	ADAP1	24	43,20	39,27

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTC 010 Ortesis cervical rígida.	OTC 010A Ortesis cervical rígida en termoplástico, con apoyo occipital y mentoniano regulable o no.	ADAP1	24	179,28	162,98

Subgrupo: 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTT 000 Ortesis cervical tipo Somi.	OTT 000A Soporte cervical tipo Somi.	ADAP2	24	289,10	262,82
OTT 010 Minerva larga.	OTT 010A Minerva larga, a medida previo molde. OTT 010B Minerva larga, prefabricada.	MED ADAP2	24 24	592,63 410,56	538,75 373,24
OTT 020 Chaleco para halo.	OTT 020A Chaleco para halo.	ADAP3	24	273,85	248,95

Subgrupo: 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTS 000 Corsé de Milwaukee.	OTS 000A Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en cuero y placas correctoras, a medida. OTS 000B Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en termoplástico y placas correctoras, a medida.	MED MED	12 12	1.190,97 822,82	1.082,70 748,02
OTS 900 Supraestructura.	OTS 900A Supraestructura de corsé de Milwaukee adaptada a otro tipo de corsé.	ADAP3	12	340,02	309,11
OTS 910 Cambio de cesta pélvica.	OTS 910A Cesta pélvica en cuero para corsé de Milwaukee, a medida. OTS 910B Cesta pélvica en termoplástico para corsé de Milwaukee, a medida.	MED MED	12 12	850,95 482,80	773,59 438,91

Grupo: 06 06 Ortesis de miembro superior

Subgrupo: 06 06 03 Ortesis de dedos (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSD 000 Ortesis pasiva para dedo pulgar.	OSD 000A Ortesis pasiva rígida para mantener el pulgar en oposición o abducción, prefabricada. OSD 000B Ortesis pasiva en termoplástico para mantener el pulgar en oposición o abducción, a medida.	ADAP1 MED	24 24	68,50 87,60	62,27 79,64
OSD 010 Ortesis pasiva para dedo.	OSD 010A Ortesis pasiva rígida para inmovilización de dedo, prefabricada. OSD 010B Ortesis pasiva en termoplástico para inmovilización de dedo, a medida.	BAS MED	24 24	25,29 44,29	22,99 40,26
OSD 020 Ortesis activa para dedo pulgar.	OSD 020A Ortesis activa para dedo pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	73,16	66,51
OSD 030 Ortesis activa flexora/extensora para dedo.	OSD 030A Ortesis activa extensora para dedo. OSD 030B Ortesis activa flexora para dedo.	ADAP1 ADAP1	12 12	42,64 42,64	38,76 38,76

Subgrupo: 06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSM 000 Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada.	OSM 000A Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, prefabricada. OSM 000B Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, a medida. OSM 000C Ortesis pasiva progresiva para llevar las articulaciones metacarpofalángicas a una posición determinada.	ADAP1 MED ADAP1	24 24 24	107,80 116,13 121,97	98,00 105,57 110,88
OSM 010 Ortesis activa flexora o extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	OSM 010A Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas. OSM 010B Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas. OSM 010C Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedo/s. OSM 010D Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar. OSM 010E Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1 ADAP1 ADAP1 ADAP1 ADAP1	24 24 24 24 24	122,55 122,55 146,56 148,90 148,90	111,41 111,41 133,24 135,36 135,36

Subgrupo: 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros).

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSN 000 Ortesis pasiva de muñeca.	OSN 000A Ortesis pasiva de muñeca.	ADAP1	24	61,60	56,00
OSN 010 Ortesis activa de muñeca.	OSN 010A Ortesis activa de muñeca.	ADAP1	18	140,31	127,55
OSN 020 Ortesis activa flexora o extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	OSN 020A Ortesis activa flexora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91
	OSN 020B Ortesis activa extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91

Subgrupo: 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSU 000 Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 000A Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, prefabricada.	ADAP2	24	125,92	114,47
	OSU 000B Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, a medida.	MED	24	168,98	153,62
OSU 010 Ortesis activa de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 010A Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	247,12	224,65
	OSU 010B Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, a medida.	MED	12	370,80	337,09

Subgrupo: 06 06 15 Ortesis de codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSC 000 Ortesis pasiva de codo.	OSC 000A Ortesis pasiva de codo sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	165,57	150,52
	OSC 000B Ortesis pasiva de codo sin articulación, a medida.	MED	24	205,78	187,07
OSC 010 Ortesis activa de codo.	OSC 010A Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión con articulación regulable incluida, prefabricada.	ADAP1	18	331,89	301,72
	OSC 010B Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión, a medida (Prescribir además una articulación regulable a elección).	MED	18	368,39	334,90

Subgrupo: 06 06 20 Ortesis de antebrazo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSA 000 Ortesis pasiva de antebrazo.	OSA 000A Ortesis pasiva de antebrazo, prefabricada.	ADAP1	24	111,24	101,13
	OSA 000B Ortesis pasiva de antebrazo, a medida.	MED	24	169,28	153,89

Subgrupo: 06 06 24 Ortesis de hombro y codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSB 000 Ortesis pasiva de brazo.	OSB 000A Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, prefabricada.	ADAP1	24	151,80	138,00
	OSB 000B Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, a medida.	MED	24	239,91	218,10

Subgrupo: 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSH 000 Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca, sin articulación.	OSH 000A Ortesis pasiva para mantener hombro, codo y muñeca en una posición determinada.	ADAP1	24	270,60	246,00
	OSH 000B Ortesis pasiva para subluxación de hombro.	ADAP1	24	132,48	120,44

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSH 010 Ortesis de hombro, codo y muñeca, con articulaciones.	OSH 010A Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca con articulación de codo.	ADAP1	24	322,73	293,39
	OSH 010B Ortesis multiarticulada pasiva para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP1	24	496,56	451,42
	OSH 010C Ortesis multiarticulada activa para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP2	24	737,00	670,00
OSH 020 Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil.	OSH 020A Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, prefabricada.	ADAP2	12	231,50	210,45
	OSH 020B Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida.	MED	12	376,17	341,97

Subgrupo: 06 06 36 Articulaciones de codo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSO 000 Articulación de codo	OSO 000A Articulación de codo mecánica monocéntrica.	COMP0	24	72,73	66,12
	OSO 000B Articulación de codo mecánica policéntrica.	COMP0	24	128,32	116,65
	OSO 000C Articulación de codo tipo tornillo sin fin.	COMP2	24	87,45	79,50
	OSO 000D Articulación de codo tipo cremallera o rueda dentada.	COMP0	24	195,84	178,04
	OSO 000E Articulación de codo dinámica y activa.	COMP0	24	364,73	331,57

Grupo: 06 12 Ortesis de miembro inferior (No se consideran incluidas las ortesis de pie ni las rodilleras en tejido elástico sin flejes)

Subgrupo: 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 000 Ortesis posterior pasiva tibial.	OIT 000A Ortesis posterior pasiva tibial.	ADAP2	24	136,06	123,69
OIT 010 Ortesis de Denis Browne.	OIT 010A Ortesis Denis Browne, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	57,90	52,64
	OIT 010B Ortesis Denis Browne articulada, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	96,54	87,76
OIT 020 Botín multiarticulado.	OIT 020A Botín multiarticulado (unidad).	ADAP1	12	111,14	101,04
OIT 030 Ortesis para inmovilización de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 030A Ortesis no articulada para inmovilización medio-lateral y de la flexo-extensión de la articulación tibio-tarsiana.	ADAP1	24	110,00	100,00
OIT 040 Ortesis tibial de marcha en descarga.	OIT 040A Ortesis tibial de marcha en descarga.	ADAP1	24	259,26	235,69
OIT 050 Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 050A Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con dos hemivalvas y cámara de aire o gel.	BAS	24	99,72	90,65
	OIT 050B Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con sistema de contención.	BAS	24	53,90	49,00
	OIT 050C Ortesis dinámica para ligamentos laterales del tobillo.	BAS	24	89,73	81,57
OIT 060 Ortesis dinámica antiequino.	OIT 060A Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», prefabricada.	ADAP1	24	127,26	115,69
	OIT 060B Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», a medida.	MED	24	246,85	224,41
	OIT 060C Ortesis antiequino, dinámica, en alambre de acero anclada a zapato.	ADAP2	24	168,30	153,00
	OIT 060D Ortesis antiequino, dinámica con tensor elástico anterior.	BAS	24	124,98	113,62
	OIT 060E Bitutor de Klensack, a medida (unidad).	MED	24	433,58	394,16
	OIT 060F Ortesis tibial antiequino termoconformada, a medida.	MED	24	233,48	212,25
	OIT 060G Ortesis tibial antiequino termoconformada con valva anterior, a medida.	MED	24	285,03	259,12
	OIT 060H Ortesis posterior dinámica antiequino, con fleje lateral y plantilla termoplástica para interior de zapato.	ADAP1	24	234,66	213,33

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 070 Ortesis dinámica antiequino tipo DAFO.	OIT 070A Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070B Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070C Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	493,72	448,84
	OIT 070D Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar y apoyo prepatelar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	640,93	582,66
	OIT 070E Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	503,54	457,76
	OIT 070F Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil con hiperextensión de rodilla, a medida.	MED	12	572,04	520,04
	OIT 070G Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, prefabricada.	ADAP1	12	154,35	140,32
	OIT 070H Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con bloqueo de la flexión plantar y articulación Tamarack, que asiste a la dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	677,40	615,82
	OIT 080 Bitutor corto.	OIT 080A Bitutor corto, a medida (unidad) (Prescribir además, si lo precisa, una articulación de tobillo a elección).	MED	24	325,20
OIT 090 Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.	OIT 090A Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla, a medida.	MED	24	212,56	193,24
OIT 100 Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>).	OIT 100A Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), prefabricada.	ADAP2	24	207,28	188,44
	OIT 100B Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), a medida.	MED	24	422,72	384,29
OIT 110 Ortesis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano.	OIT 110A Ortesis para la descarga del pie, con apoyo en tendón rotuliano y estribo deslizando, con alza contralateral, a medida.	MED	24	469,69	426,99
OIT 900 Botín.	OIT 900A Botín de cuero moldeado para adaptar a ortesis, a medida.	MED	24	270,96	246,33
	OIT 900B Botín para Denis Browne para menores de 3 años.	COMP1	6	78,11	71,01
OIT 910 Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha (par).	OIT 910A Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Hasta el número 23 (par).	COMP1	12	132,00	120,00
	OIT 910B Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 24 al 29 (par).	COMP1	12	137,50	125,00
	OIT 910C Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 30 al 33 (par).	COMP1	12	145,20	132,00
	OIT 910D Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 34 al 37 (par).	COMP1	12	152,90	139,00
	OIT 910E Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 38 y superiores (par).	COMP1	12	159,50	145,00
OIT 920 Correa en «T» para antiválgo o antivaro.	OIT 920A Correa en «T» para antiválgo o antivaro.	COMP0	24	50,29	45,72

Subgrupo: 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIR 000 Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla.	OIR 000A Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla sin articulación.	BAS	24	98,45	89,50
	OIR 000B Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla con articulación.	ADAP1	24	137,39	124,90
OIR 010 Ortesis para la articulación de la rodilla, con sistema de estabilización (varillas, flejes, etc.).	OIR 010A Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización.	BAS	24	75,90	69,00
	OIR 010B Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización y rodete rotuliano de compresión intermitente.	BAS	24	87,59	79,63
OIR 020 Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación graduable de flexo-extensión.	OIR 020A Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación monocéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	210,10	191,00
	OIR 020B Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación policéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	272,59	247,81
OIR 030 Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla.	OIR 030A Ortesis de rodilla para control de genu recurvatum.	ADAP1	24	377,30	343,00
	OIR 030B Ortesis de rodilla para el control de inestabilidad mediolateral (varo-valgo).	ADAP1	24	390,17	354,70
	OIR 030C Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla (ligamento cruzado anterior (LCA) y/o posterior (LCP)).	ADAP1	24	417,52	379,56
	OIR 030D Ortesis para el control mediolateral y/o de flexo-extensión de la rodilla, a medida, bajo protocolo.	MED	24	575,04	522,76

Subgrupo: 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIF 000 Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida.	OIF 000A Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con galápago de tracción sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	350,09	318,26
	OIF 000B Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con dispositivo de tracción dinámica sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	436,67	396,97

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIF 010 Ortesis de abducción.	OIF 010A Ortesis de abducción de tobillo a muslo con pletina graduable, a medida.	MED	24	419,79	381,63
OIF 020 Muslera conformada en termoplástico.	OIF 020A Muslera conformada en termoplástico, a medida.	MED	24	215,19	195,63
OIF 030 Ortesis estabilizadora de rodilla.	OIF 030A Ortesis de rodilla a pie con apoyo anterior en tendón rotuliano y supracondilar, a medida.	MED	24	381,49	346,81
OIF 040 Ortesis correctora dinámica genu- valgo o varo.	OIF 040A Ortesis genu-valgo o varo, con barra externa o interna unida a bota, aro de muslo y galápago elástico para corrección dinámica (unidad), a medida.	MED	24	356,94	324,49
OIF 050 Ortesis de Grenier.	OIF 050A Ortesis de Grenier con dos valvas mediales de muslo, a medida.	MED	24	326,67	296,97
OIF 060 Ortesis femoral QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>).	OIF 060A Ortesis funcional QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>) en termoplástico, a medida (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	551,86	501,69

Subgrupo: 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIC 000 Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación.	OIC 000A Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, a medida.	MED	24	513,12	466,47
	OIC 000B Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	353,41	321,28
	OIC 010A Ortesis para mantener caderas en abducción (tipo Frejka o similar).	ADAP1	24	96,06	87,33
OIC 010 Ortesis para la displasia congénita de cadera.	OIC 010B Ortesis para mantener caderas en abducción y rotación externa mediante arnés con tirantes (Árnés de Pavlik).	ADAP1	12	132,63	120,57
	OIC 010C Ortesis multiarticulada para mantener caderas en abducción y rotación externa de forma independiente.	ADAP2	24	733,07	666,43
OIC 020 Ortesis modular desrotadora de cadera.	OIC 020A Ortesis modular desrotadora de cadera, a medida.	MED	24	331,46	301,33
OIC 030 Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta).	OIC 030A Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta), a medida.	MED	24	660,00	600,00
OIC 040 Ortesis modular de abducción de cadera.	OIC 040A Ortesis modular de abducción de cadera regulable con control de la flexo-extensión.	ADAP2	24	579,87	527,15

Subgrupo: 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIE 000 Bitutor femoral metálico.	OIE 000A Bitutor femoral metálico con aros, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	891,12	810,11
	OIE 000B Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	991,99	901,81
	OIE 000C Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.107,88	1.007,16
	OIE 000D Bitutor femoral metálico con cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.009,04	917,31
	OIE 000E Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.109,91	1.009,01
	OIE 000F Bitutor femoral metálico con encaje cuadrangular y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.225,80	1.114,36
OIE 010 Monotutor femoral.	OIE 010A Monotutor femoral laminado en resina con articulación de rodilla y articulación de tobillo, a medida.	MED	24	3.410,00	3.100,00
OIE 020 Ortesis femoral.	OIE 020A Ortesis termoconformada al vacío desde pie a tercio proximal de muslo, a medida (TPV) (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	790,96	719,05
OIE 030 Ortesis tipo Swash.	OIE 030A Ortesis de abducción variable desrotadora femoral (tipo Swash), infantil.	ADAP3	24	956,97	869,97
OIE 040 Ortesis femoral de abducción en acero de Tachdjian.	OIE 040A Ortesis femoral de abducción de Tachdjian (unilateral) en acero, a medida, con encaje trilateral, articulación en rodilla, control de rotación, estribo de marcha, mecanismo distractor del pie y alza contralateral.	MED	24	1.200,03	1.090,94
OIE 050 Ortesis desrotadora femoral.	OIE 050A Ortesis desrotadora femoral (tipo twister) (unidad).	ADAP2	18	252,67	229,70
	OIE 050B Ortesis desrotadora femoral en tejido elástico (unidad).	ADAP1	18	40,70	37,00
OIE 900 Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral.	OIE 900A Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral (Prescribir además una ortesis de marcha bilateral a elección).	ADAP3	36	2.750,00	2.500,00

Subgrupo: 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros).

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIO 000 Articulación de tobillo.	OIO 000A Articulación rígida de tobillo libre.	COMP1	24	125,40	114,00
	OIO 000B Articulación rígida de tobillo, con control del movimiento dorsal y plantar.	COMP1	24	140,80	128,00
	OIO 000C Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar.	COMP1	24	129,80	118,00
	OIO 000D Articulación rígida de tobillo con asistencia dinámica del movimiento de flexión dorsal y/o plantar tipo Klensack.	COMP1	24	129,01	117,28
	OIO 000E Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar variable.	COMP1	24	264,00	240,00
	OIO 000F Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar con tope posterior.	COMP1	24	135,30	123,00

Subgrupo: 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIA 000 Articulación de rodilla libre.	OIA 000A Articulación de rodilla libre.	COMP1	24	163,19	148,35
	OIA 000B Articulación de rodilla libre con eje desplazado.	COMP1	24	278,40	253,09
	OIA 000C Articulación de rodilla libre con asistencia a la extensión.	COMP1	24	554,65	504,23
OIA 010 Articulación de rodilla con cierre de anillas.	OIA 010A Articulación de rodilla con cierre de anillas.	COMP1	24	301,80	274,36
OIA 020 Articulación de rodilla con cierre suizo.	OIA 020A Articulación de rodilla con cierre suizo con o sin sistema de amortiguación.	COMP2	24	435,11	395,55
OIA 030 Articulación de rodilla policéntrica.	OIA 030A Articulación de rodilla policéntrica.	COMP1	24	484,37	440,34
OIA 040 Articulación de rodilla progresiva.	OIA 040A Articulación de rodilla progresiva dentada con bloqueo en la flexión.	COMP1	24	580,80	528,00

Subgrupo: 06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OID 000 Articulación de cadera libre.	OID 000A Articulación de cadera libre, en acero.	COMP1	24	264,29	240,26
	OID 000B Articulación de cadera libre, en acero, con movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33
OID 010 Articulación de cadera con cierre de anillas.	OID 010A Articulación de cadera con cierre de anillas.	COMP1	24	254,43	231,30
	OID 010B Articulación de cadera con cierre de anillas y movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33

Subgrupo 06 12 90: Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIS 900 Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior.	OIS 900A Cinturón pélvico para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	117,92	107,20
	OIS 900B Cinturón pélvico con soporte glúteo.	COMP0	24	160,36	145,78
	OIS 900C Barra para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	23,61	21,46
	OIS 900D Estribo para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	63,27	57,52
	OIS 900E Galápago, prefabricado.	COMP0	18	17,07	15,52
	OIS 900F Galápago, a medida.	MED	24	110,00	100,00

Grupo: 06 33 Calzados ortopédicos

Subgrupo: 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OCO 000 Calzado de plastazote, licra, fibra elástica o similar (par).	OCO 000A Calzado ortopédico en plastazote, licra, fibra elástica o similar para deformidades en pies diabéticos, artríticos y neuropáticos (par).	BAS	12	97,93	89,03
OCO 010 Calzado a medida.	OCO 010A Calzado ortopédico, a medida, previo molde, para grandes deformidades (par).	MED	12	728,56	662,33

10. Ortoprótisis especiales

Grupo: 12 03 Productos de apoyo para caminar manejados por un brazo

Subgrupo: 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMS 000 Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica.	EMS 000A Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica con o sin abrazadera (unidad).	BAS	36	23,82	21,65

Subgrupo: 12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMT 000 Muleta con tres o más patas.	EMT 000A Muleta con tres o más patas.	BAS	36	44,97	40,88

Grupo: 12 06 Productos de apoyo para caminar manejados por los dos brazos

Subgrupo: 12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EAN 000 Andador sin ruedas.	EAN 000A Andador fijo regulable en altura.	BAS	36	75,53	68,66
	EAN 000B Andador plegable de altura regulable.	BAS	36	82,40	74,91
	EAN 000C Andador deambulador plegable de altura regulable.	BAS	36	104,46	94,96
EAN 010 Andador con ruedas.	EAN 010A Andador de ruedas delanteras y tacos traseros, para niños y adultos.	BAS	36	93,91	85,37
	EAN 010B Andador de ruedas delanteras y tacos traseros con asiento, para niños y adultos.	BAS	36	101,48	92,25
	EAN 010C Andador con ruedas delanteras giratorias y traseras con freno, con o sin asiento (rollator), para niños y adultos.	BAS	36	130,52	118,65
EAN 020 Andador con control postural de tronco y pelvis.	EAN 020A Andador con control postural de tronco y pelvis, graduable en altura y con freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	1.414,01	1.285,46
EAN 030 Andador anteroposterior.	EAN 030A Andador anteroposterior graduable en altura, con asiento abatible y freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	837,36	761,24

Grupo: 04 06 Productos para la terapia del linfedema

Subgrupo: 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y linfedemas de tronco (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 000 Soporte de cuello para linfedema.	EPL 000A Soporte de cuello para linfedema, a medida.	MED	6	132,41	120,37
EPL 010 Máscara para linfedema.	EPL 010A Máscara abierta para linfedema, a medida.	MED	6	313,98	285,44
	EPL 010B Máscara abierta con banda labial para linfedema, a medida.	MED	6	334,36	303,96
	EPL 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para linfedema, a medida.	MED	6	421,27	382,97
EPL 020 Camiseta para linfedema.	EPL 020A Camiseta sin mangas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	278,93	253,57
	EPL 020B Camiseta con mangas largas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	469,49	426,81
EPL 030 Soporte de mama para afectación linfática.	EPL 030A Soporte de mama para afectación linfática, prefabricado.	ADAP1	6	140,00	127,27
EPL 040 Guantelete y guante para linfedema.	EPL 040A Guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	52,53	47,75
	EPL 040B Guantelete para linfedema, prefabricado.	COMPO	6	31,74	28,85
	EPL 040C Guante sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	150,07	136,43
	EPL 040D Guante sin protección distal para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	125,85	114,41
	EPL 040E Guante con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	157,61	143,28
	EPL 040F Guante hasta el codo sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	175,25	159,32
	EPL 040G Guante hasta el codo con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	181,21	164,74

CÓDIGO SANITARIO

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 050 Manga para linfedema.	EPL 050A Manga para linfedema, a medida.	MED	6	108,70	98,82
	EPL 050B Manga para linfedema, prefabricada.	COMP0	6	105,60	96,00
	EPL 050C Manga con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	147,94	134,49
	EPL 050D Manga con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,69	99,72
	EPL 050E Manga con guante para linfedema, a medida.	MED	6	232,57	211,43
	EPL 050F Manga abarcando el hombro para linfedema, a medida.	MED	6	154,47	140,43
	EPL 050G Manga abarcando el hombro para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	121,79	110,72
	EPL 050H Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	213,66	194,24
	EPL 050I Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	174,96	159,05
	EPL 050J Manga abarcando el hombro con guante para linfedema, a medida.	MED	6	298,73	271,57
EPL 060 Guante con dedos para pie para linfedema.	EPL 060A Guante sin protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	149,67	136,06
	EPL 060B Guante con protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	152,14	138,31
EPL 070 Media para linfedema.	EPL 070A Media hasta la rodilla para linfedema, a medida.	MED	6	106,82	97,11
	EPL 070B Media hasta la rodilla para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	84,44	76,76
	EPL 070C Media entera para linfedema, a medida.	MED	6	165,44	150,40
	EPL 070D Media entera para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,14	99,22
	EPL 070E Media entera con sujeción a la cintura para linfedema, a medida.	MED	6	173,03	157,30
EPL 080 Panty para linfedema.	EPL 080A Panty de una extremidad para linfedema, a medida.	MED	6	282,15	256,50
	EPL 080B Panty de una extremidad para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	246,63	224,21
	EPL 080C Panty (de dos piernas) para linfedema, a medida.	MED	6	353,67	321,52
	EPL 080D Panty (de dos piernas) para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	319,06	290,05
EPL 090 Pantalón para linfedema.	EPL 090A Pantalón de pernera corta para linfedema, a medida.	MED	6	251,82	228,93
	EPL 090B Pantalón para linfedema, a medida.	MED	6	309,79	281,63

El IMF de los tipos de productos a medida del subgrupo 04 06 06 hace referencia a la fabricación de dichos productos en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas

Subgrupo: 04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPQ 000 Soporte de cuello y/o mentón para quemados y grandes queloides	EPQ 000A Soporte de cuello para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	132,41	120,37
	EPQ 000B Soporte de mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	174,10	158,27
	EPQ 000C Soporte de cuello y mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	245,50	223,18
EPQ 010 Máscara para quemados y grandes queloides	EPQ 010A Máscara abierta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	313,98	285,44
	EPQ 010B Máscara abierta con banda labial para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	334,36	303,96
	EPQ 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	421,27	382,97
	EPQ 010D Máscara de termoplástico con silicona para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	1.277,46	1.161,33
EPQ 020 Camiseta para quemados y grandes queloides	EPQ 020A Camiseta sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	278,93	253,57
	EPQ 020B Camiseta con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	419,54	381,40
	EPQ 020C Camiseta con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	469,49	426,81
EPQ 030 Tronco para quemados y grandes queloides	EPQ 030A Tronco sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	472,20	429,27
	EPQ 030B Tronco con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	567,47	515,88
	EPQ 030C Tronco con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	580,35	527,59
EPQ 040 Guantelete y guante para quemados y grandes queloides	EPQ 040A Guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	52,53	47,75
	EPQ 040B Guante sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	150,07	136,43
	EPQ 040C Guante con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	157,61	143,28
	EPQ 040D Guante hasta el codo sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	175,25	159,32
	EPQ 040E Guante hasta el codo con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	181,21	164,74

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPQ 050 Manga para quemados y grandes queloides	EPQ 050A Manga para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	108,70	98,82
	EPQ 050B Manga con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	147,94	134,49
	EPQ 050C Manga con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	232,57	211,43
	EPQ 050D Manga abarcando el hombro para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	154,47	140,43
	EPQ 050E Manga abarcando el hombro con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	213,66	194,24
	EPQ 050F Manga abarcando el hombro con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	298,73	271,57
EPQ 060 Guante con dedos para pie para quemados y grandes queloides	EPQ 060A Guante con dedos sin protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	149,67	136,06
	EPQ 060B Guante con dedos con protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	152,14	138,31
EPQ 070 Media para quemados y grandes queloides	EPQ 070A Media hasta la rodilla para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	106,82	97,11
	EPQ 070B Media entera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	165,44	150,40
	EPQ 070C Media entera con sujeción a la cintura para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	173,03	157,30
EPQ 080 Panty para quemados y grandes queloides	EPQ 080A Panty de una extremidad para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	282,15	256,50
	EPQ 080B Panty (de dos piernas) para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	353,67	321,52
EPQ 090 Pantalón para quemados y grandes queloides	EPQ 090A Pantalón de pernera corta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	251,82	228,93
	EPQ 090B Pantalón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	309,79	281,63
EPQ 100 Tobillera para quemados y grandes queloides	EPQ 100A Tobillera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	82,96	75,42

El IMF de los tipos de productos del subgrupo 04 07 00, excepto en el caso de la máscara de termoplástico, hace referencia a la fabricación de dicho producto en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 90 Complementos para las prendas de compresión

Subgrupo: 04 90 00 Complementos para las prendas de compresión (para linfedema, quemados y grandes queloides) (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPC 000 Cierre para prendas de compresión.	EPC 000A Cierre de cremallera, a medida.	MED	6	30,42	27,65
	EPC 000B Cierre de corchetes, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 000C Cierre de velcro, a medida.	MED	6	17,99	16,35
EPC 010 Adaptaciones para prendas de compresión.	EPC 010A Apertura de mamas, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 010B Confección de copas, a medida.	MED	6	14,47	13,15
	EPC 010C Confección de bolsa escrotal, a medida.	MED	6	55,00	50,00
	EPC 010D Adaptación anatómica articular, a medida.	MED	6	23,67	21,52
	EPC 010E Adaptación textil, a medida.	MED	6	34,13	31,03
	EPC 010F Inserción de bolsillo, a medida.	MED	6	35,00	31,82
	EPC 010G Almohadillas linfáticas, a medida.	MED	6	33,69	30,63
EPC 020 Otros complementos para prendas de compresión.	EPC 020A Banda proximal de sujeción para prendas de compresión para linfedema, a medida.	MED	6	36,52	33,20
	EPC 020B Soporte de silicona para quemados y grandes queloides, a medida.	MED	6	16,96	15,42

Grupo: 04 33 Productos de apoyo para la prevención de las úlceras por presión (Productos antidecúbitos)

Subgrupo: 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
ECJ 000 Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales.	ECJ 000A Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales, para usuarios de sillas de ruedas con alto riesgo de úlcera por presión.	BAS	36	115,97	105,43

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
ECJ 010 Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme.	ECJ 010A Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	355,47	323,15
ECJ 020 Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire, u otros materiales, independientes unidas por una base.	ECJ 020A Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire u otros materiales, independientes unidas por una base, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	677,77	616,15

Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

Subgrupo: 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EBI 000 Aparato de bipedestación.	EBI 000A Bipedestador de niño.	ADAP1	24	1.705,80	1.550,73
	EBI 000B Bipedestador de adulto.	ADAP1	36	2.282,91	2.075,37

Subgrupo: 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPI 000 Plano inclinado.	EPI 000A Plano inclinado prono/supino para niños.	ADAP1	36	1.769,27	1.608,43

ADAP = Adaptación individualizada al usuario (ADAP1: De complejidad baja, ADAP2: De complejidad media, ADAP3: De complejidad alta).

BAS = Ajuste básico al usuario.

COMP = Componentes, accesorios o recambios (COMP0: Componente constituyente de una ortoprótesis externa, accesorio o recambio de complejidad básica; COMP1: De complejidad baja; COMP2: De complejidad media; COMP3: De complejidad alta).

EMP0 = Componentes externos de implantes quirúrgicos dispensados por la empresa que los comercializa, a los que no se aplican los coeficientes de corrección, por lo que el precio de empresa será el precio de Oferta.

IMF= Importes máximos de financiación.

IMF si= Importes máximos de financiación sin impuestos.

MED = Elaboración a medida. No se ofertarán los productos correspondientes a estos tipos por estar elaborados a medida.

SP = Tipo de producto sin IMF. Los productos de este tipo se financiarán al precio de Oferta, que en el caso de los productos a medida es el que refleje el establecimiento dispensador en la factura.

ANEXO VII

Cartera de servicios comunes de prestación con productos dietéticos

1. Prestación con productos dietéticos

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

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

2. Conceptos

2.1 Tratamientos dietoterápicos: Son aquellos que se llevan a cabo con alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales para los usuarios del Sistema Nacional de Salud que padezcan determinados trastornos metabólicos congénitos.

2.2 Nutrición enteral domiciliaria.

2.2.1 La nutrición enteral domiciliaria comprende la administración de fórmulas enterales por vía digestiva, habitualmente mediante sonda (ya sea nasointestinal o de ostomía), con el fin de evitar o corregir la desnutrición de los pacientes atendidos en su domicilio cuyas necesidades nutricionales no pueden ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.

2.2.2 Las fórmulas enterales son aquellos alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales constituidos por una mezcla definida de macro y micronutrientes. Con carácter general, se entiende que se trata de fórmulas nutricionalmente completas, incluyéndose únicamente módulos o complementos en el tratamiento de situaciones metabólicas con requerimientos especiales de energía o nutrientes, recogidas en el punto 6.2.c. de este anexo.

2.2.3 El objetivo de la nutrición enteral domiciliaria es el mantenimiento de un correcto estado nutricional en aquellos enfermos que presenten trastornos de la deglución, tránsito, digestión o absorción de los alimentos en su forma natural, o cuando existan requerimientos especiales de energía y/o nutrientes que no pueden cubrirse con alimentos de consumo ordinario.

2.3 Productos dietéticos financiados: son aquellos productos que hayan recibido resolución favorable de la autoridad competente como alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales, de acuerdo con lo establecido en el apartado 4 del artículo 10 del Real Decreto 2685/1976, de 16 de octubre, por el que se aprueba la Reglamentación Técnico-Sanitaria para la Elaboración, Circulación y Comercio de Preparados Alimenticios para Regímenes Dietéticos y/o Especiales e incluidos en la oferta (nomenclátor) de productos dietéticos. El procedimiento para la inclusión de productos en la oferta se establecerá por orden ministerial. En ningún caso se incluirán los productos que efectúen publicidad dirigida al público en general.

3. Responsable de la indicación

3.1 Tratamientos dietoterápicos: La indicación de estos tratamientos se realiza por médicos especialistas de unidades hospitalarias, expresamente autorizadas para este fin por los servicios de salud de las comunidades autónomas.

3.2 Nutrición enteral domiciliaria: La indicación de los tratamientos de nutrición enteral domiciliaria se realiza por los facultativos especialistas adscritos a la unidad de nutrición de los hospitales o por los que determinen los servicios de salud de las comunidades autónomas en sus respectivos ámbitos de gestión y competencias, de acuerdo con los protocolos que establezcan al efecto.

4. Procedimiento de obtención

El procedimiento para proporcionar los tratamientos dietoterápicos y la nutrición enteral domiciliaria, incluido el material fungible preciso para su administración, será establecido por las administraciones sanitarias con competencias en la gestión de esta prestación.

5. Requisitos para el acceso a la prestación

Para que los tratamientos con productos dietéticos sean financiados por el Sistema Nacional de Salud, se precisa el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- a) Las necesidades nutricionales del paciente no puedan ser cubiertas con alimentos de consumo ordinario.
- b) La administración de estos productos permita lograr una mejora en la calidad de vida del paciente o una posible recuperación de un proceso que amenace su vida.
- c) La indicación se base en criterios sanitarios y no sociales.
- d) Los beneficios superen a los riesgos.

e) El tratamiento se valore periódicamente.

6. Situaciones clínicas del paciente que justifican la necesidad de la indicación

Se considera que las siguientes situaciones clínicas justificarían la necesidad de la prestación con productos dietéticos, siempre que se cumplan los requisitos señalados en el apartado 5:

6.1 Tratamientos dietoterápicos: Para pacientes con:

- a) Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.
- b) Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.
- c) Trastornos del metabolismo de los lípidos.

En el apartado 7 se incluye la relación de trastornos metabólicos congénitos incluidos en alguno de los tres apartados anteriores.

6.2 Nutrición enteral domiciliaria: Para pacientes:

a) Con alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia y disfagia severa y precisan sonda. Excepcionalmente, en casos de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

- b) Con trastornos neuromotores que impiden la deglución o el tránsito y precisan sonda.
- c) Con requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.
- d) En situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.

En el caso de pacientes con disfagia neurológica o excepcionalmente motora, que tienen posibilidad de ingerir alimentos sólidos sin riesgo de aspiración, pero que sufren aspiración o riesgo de aspiración para alimentos líquidos cuando éstos no pueden ser espesados con alternativas de consumo ordinario, se les pueden indicar módulos espesantes, con el fin de tratar de evitar o retrasar el empleo de sonda o gastrostomía.

En el apartado 8 se incluye la relación de patologías susceptibles de recibir nutrición enteral domiciliaria, incluidas en alguna de las cuatro situaciones clínicas anteriores.

7. Trastornos metabólicos congénitos susceptibles de tratamientos dietoterápicos

A. Trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono.

A.1 Deficiencia primaria de la lactasa intestinal de debut neonatal: Deficiencia de la actividad de la lactasa del borde en cepillo del enterocito:

Fórmulas sin lactosa para lactantes.

A.2 Deficiencia transitoria de la lactasa intestinal secundaria a atrofia de vellosidades intestinales debida a celiaquía:

Fórmulas sin lactosa para lactantes, mientras persista la deficiencia de la lactasa.

A.3 Trastornos del metabolismo de la galactosa. Galactosemia:

A.3.1 Deficiencia de la galactoquinasa hepática

A.3.2 Deficiencia de la galactosa-1-fosfato-uridil-transferasa hepática

A.3.3 Deficiencia de la epimerasa

Fórmulas sin lactosa ni galactosa para lactantes.

A.4 Trastornos del transporte celular de monosacáridos: Deficiencia del transportador de membrana de las piranosas (intolerancia a glucosa y galactosa):

Fórmulas con/sin fructosa, sin glucosa, ni galactosa, ni disacáridos y polisacáridos que las contengan. Módulos de fructosa.

A.5 Trastornos del metabolismo del glucógeno. Glucogenosis:

A.5.1 Glucogenosis tipo I. Deficiencia de la glucosa-6-fosfatasa:

Módulos de dextrinomaltoza de cadena muy larga. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.2 Glucogenosis tipo III. Deficiencia de la amilo-1-6-glucosidasa:

Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias. Módulos de almidón de maíz modificado rico en amilopectina en pacientes con hipoglucemia grave refractaria al tratamiento con almidón de maíz convencional o intolerancia digestiva demostrada al mismo.

A.5.3 Glucogenosis tipo VI. Deficiencia de la fosforilasa-A y la fosforilasa-B-quinasa: Módulos de dextrinomaltosa de cadena muy larga cuando presentan hipoglucemias.

A.6 Trastornos de la glucosilación de proteínas tipo 1b: Deficiencia de la fosfo-manosa-isomerasa:

Módulos de D-manosa.

B. Trastornos del metabolismo de los aminoácidos.

B.1 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos esenciales:

B.1.1 Hiperfenilalaninurias:

B.1.1.1 Fenilcetonuria: Deficiencia de la fenilalanina-hidroxilasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.2 Hiperfenilalaninemia benigna: Deficiencia parcial de la fenilalanina-hidroxilasa:

Si la fenilalaninemia es superior a 6 mg %, fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.3 Primapterinuria: Deficiencia de la carbinolamina-deshidratasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina para toda la vida, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.1.4 Deficiencia de la dihidro-biopterin-reductasa:

Fórmulas exentas de fenilalanina, especialmente en mujeres embarazadas. Si hay riesgo de déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales.

B.1.2 Trastornos del metabolismo de la metionina y aminoácidos sulfurados:

B.1.2.1 Homocistinuria: Deficiencia de la cistationina- β -sintetasa:

Fórmulas exentas de metionina. Módulos de L-cistina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.2.2 Alteraciones en la 5-tetrahidrofolato-transferasa o trastornos del metabolismo de la cobalamina. Todos con aciduria metilmalónica: Varias deficiencias enzimáticas:

Dependiendo de la deficiencia, pueden precisar limitación de cuatro aminoácidos esenciales (metionina, treonina, valina e isoleucina). Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.2.3 Cistationinuria: Varias alteraciones:

Si la cistationinuria o cistationinemia es secundaria a deficiencia de γ -cistationinasa, pueden precisar fórmulas exentas de metionina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3 Trastornos en el metabolismo de los aminoácidos ramificados.

B.1.3.1 Jarabe de Arce: Deficiencia de la α -ceto-descarboxilasa:

Fórmulas exentas de leucina, isoleucina y valina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina y/o valina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina y/o L-valina.

B.1.3.2 Acidemias orgánicas del metabolismo de la leucina: Varios defectos enzimáticos:

Acidemia isovalérica.

Acidemia metilcrotónica.

Acidemia 3-hidroxi-metil-glutárica.

Fórmulas exentas de leucina. Módulos de glicina en la acidemia isovalérica. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.1.3.3 Acidemias orgánicas del metabolismo de la isoleucina y la valina:

Acidemia propiónica: Deficiencia de la propionil-CoA-carboxilasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Acidemia metilmalónica: Deficiencia de la metilmalonil-CoA-mutasa:

Fórmulas exentas de isoleucina, valina, metionina y treonina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de L-alanina, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

Hiperacetosis: Deficiencia de la β -cetotiolasa:

Fórmulas exentas de isoleucina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de isoleucina en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-isoleucina.

B.1.4 Trastornos del metabolismo de la lisina.

B.1.4.1 Aciduria glutárica tipo I: Deficiencia de la glutaril-CoA-deshidrogenasa:

Fórmulas exentas de lisina y de bajo contenido en triptófano. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media. En los casos con niveles plasmáticos de triptófano en rango limitante o clínica compatible, módulos de L-triptófano.

B.1.4.2 Hiperlisinemia: Deficiencia de la proteína bifuncional 2-aminoadípico-semialdehído-sintasa con aumento de lisina en sangre y en orina:

Fórmulas exentas de lisina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media. En caso de hiperamonemia, módulos de L-citrulina. Si no hay mejora neurológica y bioquímica en dos años, se suspenderá el tratamiento.

B.1.4.3. Intolerancia hereditaria a la lisina:

Trastorno del transportador de aminoácidos dibásicos (lisina, arginina, ornitina y cistina):

Módulos de L-citrulina. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga y/o media.

B.2 Trastornos del metabolismo de los aminoácidos no esenciales.

B.2.1 Trastornos del metabolismo de la tirosina:

B.2.1.1 Tirosinemia II: Deficiencia de la tirosin-amino-transferasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.2 Hawkinsinuria: Deficiencia de la dioxigenasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina.

B.2.1.3 Tirosinemia I: Deficiencia de la fumaril-aceto-acetasa:

Fórmulas exentas de tirosina y fenilalanina, hasta trasplante hepático.

B.2.2 Trastornos del metabolismo de la ornitina: Hiperornitinemias:

B.2.2.1 Síndrome HHH: Deficiencia del transporte de la ornitina mitocondrial:

Fórmulas con aminoácidos esenciales. Módulos de L-arginina o L-citrulina y L-ornitina.

B.2.2.2 Atrofia girata: Deficiencia de la ornitín-transaminasa:

Fórmulas con aminoácidos esenciales exentas de arginina. Módulos de L-prolina.

Además, en todos estos trastornos del metabolismo de aminoácidos no esenciales, en los casos con aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y módulos de triglicéridos de cadena larga o media.

B.2.3 Trastornos del metabolismo de la serina:

Módulos de L-serina y de glicina.

B.3 Trastornos del ciclo de la urea: Deficiencias de la:

B.3.1 N-acetil-glutamato-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.2 Carbamil-P-sintetasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.3 Ornitin-transcarbamilasa (módulos de L-arginina y L-citrulina).

B.3.4 Argininosuccinil-liasa (módulos de L-arginina).

B.3.5 Argininosuccinil-sintetasa (módulos de L-arginina).

B.3.6. Arginasa.

En todos estos trastornos fórmulas con aminoácidos esenciales, hasta trasplante hepático. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa y de triglicéridos de cadena larga o media.

C. Trastornos del metabolismo de los lípidos.

C.1 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.1 Trastornos en la absorción intestinal de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.1.1 Linfangiectasia intestinal.

C.1.1.2 Enfermedad de Swaschman.

C.1.1.3 A-?-lipoproteinemia e hipo-?-lipoproteinemia.

C.1.1.4 Citopatías mitocondriales con alteración de función pancreática.

C.1.2 Defectos de la hidrólisis intravascular de triglicéridos de cadena larga y/o muy larga (Hiperlipoproteinemia I de Friedrickson):

C.1.2.1 Deficiencia de la lipoprotein-lipasa endotelial (LPL).

C.1.2.2 Deficiencia de APO C II.

C.1.3 Deficiencias en la ?-oxidación mitocondrial de los ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga:

C.1.3.1 Defectos del transportador de la carnitina.

C.1.3.2 Deficiencia de la carnitin-palmitoil-transferasa (CPT) I y II.

C.1.3.3 Deficiencia de la carnitin-acil-carnitin-translocasa.

C.1.3.4 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga.

C.1.3.5 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena larga y/o muy larga, incluyendo la deficiencia de la enzima trifuncional.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas con triglicéridos de cadena media (MCT) o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena media sin/con ácidos grasos esenciales. Si existe riesgo o documentación de un déficit de ácidos grasos esenciales, módulos de ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.

C.2 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena media y/o corta:

C.2.1 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena media.

C.2.2 Deficiencia de la acil-CoA-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.

C.2.3 Deficiencia de la 3-hidroxi-acil-deshidrogenasa de ácidos grasos de cadena corta.

Todos ellos precisan: Fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de proteínas y de dextrinomaltosa.

C.3 Trastornos del metabolismo de los ácidos grasos de cadena muy larga, larga, media y corta:

C.3.1 Deficiencia del complejo electrotransfer-flavoproteína (ETFQoDH).

C.3.2 Deficiencia del complejo II de la cadena respiratoria mitocondrial.

C.3.3 Aciduria glutárica tipo II, en la que se afecta la ?-oxidación mitocondrial de cualquier ácido graso de diferentes longitudes de cadena (muy larga, larga, media y corta).

En las formas graves, fórmulas limitadas en proteínas y grasas sin MCT o fórmulas hipograsas sin MCT o fórmulas sin grasa. Módulos de triglicéridos de cadena larga, incluidos ácidos grasos esenciales. Si hay desnutrición o aumento de las necesidades de energía, módulos de dextrinomaltosa. Si hay aciduria isovalérica grave, módulos de glicina.

C.4 Defectos de la síntesis del colesterol: Síndrome de Smith-Lemli-Opitz:
Módulos de colesterol.

8. Patologías subsidiarias de nutrición enteral domiciliaria

A Alteraciones mecánicas de la deglución o del tránsito, que cursan con afagia o disfagia severa y precisan sonda:

- A.1 Tumores de cabeza y cuello.
- A.2 Tumores de aparato digestivo (esófago, estómago).
- A.3 Cirugía otorrinolaringológica (ORL) y maxilofacial.
- A.4 Estenosis esofágica no tumoral.

Excepcionalmente, en caso de disfagia severa y si la sonda está contraindicada, puede utilizarse nutrición enteral sin sonda, previo informe justificativo del facultativo responsable de la indicación del tratamiento.

B Trastornos neuromotores que impidan la deglución o el tránsito y que precisan sonda.

B.1 Enfermedades neurológicas que cursan con afagia o disfagia severa:

- B.1.1 Esclerosis múltiple.
- B.1.2 Esclerosis lateral amiotrófica.
- B.1.3 Síndromes miasteniformes.
- B.1.4 Síndrome de Guillain-Barré.
- B.1.5 Secuelas de enfermedades infecciosas o traumáticas del sistema nervioso central.
- B.1.6 Retraso mental severo.
- B.1.7 Procesos degenerativos severos del sistema nervioso central.

B.2 Accidentes cerebrovasculares.

B.3 Tumores cerebrales.

B.4 Parálisis cerebral.

B.5 Coma neurológico.

B.6 Trastornos severos de la motilidad intestinal: pseudoobstrucción intestinal, gastroparesia diabética.

C Requerimientos especiales de energía y/o nutrientes.

C.1 Síndromes de malabsorción severa:

- C.1.1 Síndrome de intestino corto severo.
- C.1.2 Diarrea intratable de origen autoinmune.
- C.1.3 Linfoma.
- C.1.4 Esteatorrea posgastrectomía.
- C.1.5 Carcinoma de páncreas.
- C.1.6 Resección amplia pancreática.
- C.1.7 Insuficiencia vascular mesentérica.
- C.1.8 Amiloidosis.
- C.1.9 Esclerodermia.
- C.1.10 Enteritis eosinofílica.

C.2 Enfermedades neurológicas subsidiarias de ser tratadas con dietas cetogénicas:

C.2.1. Epilepsia refractaria en niños. De modo excepcional, en adultos con epilepsia refractaria que precisen alimentación por sonda (gastrointestinal u ostomía) y que a criterio del especialista puedan beneficiarse de una dieta cetogénica, por un periodo máximo de dos años.

C.2.2 Deficiencia del transportador tipo I de la glucosa.

C.2.3 Deficiencia del complejo de la piruvato-deshidrogenasa.

C.3 Alergia o intolerancia diagnosticada a las proteínas de leche de vaca en lactantes, hasta dos años si existe compromiso nutricional.

C.4 Pacientes desnutridos que van a ser sometidos a cirugía mayor programada o trasplantes.

C.5 Pacientes con encefalopatía hepática crónica con intolerancia a las proteínas de la dieta.

C.6 Pacientes con adrenoleucodistrofia ligada al cromosoma X, neurológicamente asintomáticos.

- D Situaciones clínicas cuando cursan con desnutrición severa.
- D.1 Enfermedad inflamatoria intestinal: colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn.
- D.2 Caquexia cancerosa por enteritis crónica por tratamiento quimio y/o radioterápico.
- D.3 Patología médica infecciosa que comporta malabsorción severa: SIDA.
- D.4 Fibrosis quística.
- D.5 Fístulas enterocutáneas de bajo débito.
- D.6 Insuficiencia renal infantil que compromete el crecimiento del paciente.

ANEXO VIII

Cartera de servicios comunes de prestación de transporte sanitario

El transporte sanitario, que deberá ser accesible a las personas con discapacidad, consiste en el desplazamiento de enfermos por causas exclusivamente clínicas, cuya situación les impida desplazarse en los medios ordinarios de transporte.

Esta prestación se facilitará de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por las administraciones sanitarias competentes.

1. Acceso a la prestación de transporte sanitario

Tienen derecho a la financiación de esta prestación las personas enfermas o accidentadas cuando reciban asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud, en centros propios o concertados, y que, por imposibilidad física u otras causas exclusivamente clínicas, no puedan utilizar transporte ordinario para desplazarse a un centro sanitario o a su domicilio tras recibir la atención sanitaria correspondiente, en caso de que persistan las causas que justifiquen su necesidad. Pueden ir acompañados cuando la edad o situación clínica del paciente lo requiere.

Cuando existe un tercero obligado al pago, la correspondiente administración sanitaria ha de proceder a reclamar el importe de los servicios realizados.

2. Contenido

La cartera de servicios comunes de transporte sanitario incluye el transporte sanitario no asistido, que es el indicado para el traslado especial de enfermos o accidentados que no requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta, y el transporte sanitario asistido, para el traslado de enfermos o accidentados que requieren asistencia técnico-sanitaria en ruta.

3. Requisitos generales

3.1 El transporte sanitario, que puede ser terrestre, aéreo o marítimo, se llevará a cabo por el medio más idóneo en razón de la necesidad y oportunidad, en el menor tiempo posible y por la ruta más apropiada para realizar el adecuado traslado.

3.2 Los vehículos de transporte sanitario por carretera deben cumplir los requisitos señalados en el Real Decreto 619/1998, de 17 de abril, por el que se establecen sus características técnicas, el equipamiento sanitario y la dotación de personal, así como los de la normativa de la correspondiente comunidad autónoma en la que tengan su base de actuación.

3.3 El transporte sanitario no asistido o asistido será solicitado, de acuerdo con la normativa de cada comunidad autónoma, por el facultativo responsable de la asistencia que motive el desplazamiento del paciente, atendiendo a causas estrictamente clínicas y siempre que no suponga un riesgo añadido para la salud del paciente. Asimismo el facultativo debe justificar, en su caso, el requerimiento de acompañante que se recoge en el punto 1 y cuando se trate de tratamientos de larga duración, ha de evaluar periódicamente la necesidad del transporte sanitario.

4. Traslado de pacientes entre comunidades autónomas

4.1 Cuando una comunidad autónoma decida trasladar a un paciente a otra comunidad con el fin de prestarle asistencia sanitaria que no es posible facilitar con sus propios medios, proporcionará el transporte sanitario al paciente que lo precise, tanto para su desplazamiento

al centro sanitario, como para el regreso a su domicilio si persisten las causas que justifican la necesidad de esta prestación. En caso de utilizarse transporte aéreo o marítimo, la comunidad receptora se hará cargo del traslado del paciente desde el aeropuerto, helipuerto o puerto hasta el centro sanitario, así como del regreso desde éste hasta el aeropuerto, helipuerto o puerto si persisten las causas que motivan la necesidad de transporte sanitario.

4.2 En el caso de pacientes sometidos a tratamientos periódicos, como diálisis o rehabilitación, que se desplazan a otra comunidad autónoma durante un periodo de tiempo, es esta comunidad la que, aplicando los criterios que utiliza para autorizar el uso de transporte sanitario en su ámbito, se hace cargo de facilitar esta prestación para recibir dichos tratamientos a los usuarios que lo requieran por causas estrictamente médicas.

4.3 Cuando un paciente desplazado transitoriamente a otra comunidad autónoma ha recibido asistencia sanitaria urgente, la comunidad de origen del paciente es la que se hace cargo del transporte sanitario que precise por causas estrictamente médicas para su traslado a la comunidad de origen, bien a su domicilio o a otro centro sanitario.

ANEXO IX

Asistencia sanitaria cuyo importe ha de reclamarse a los terceros obligados al pago

Conforme a lo previsto en el artículo 83 de la Ley General de Sanidad, en la disposición adicional 22 del texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto legislativo 1/1994, de 20 de junio, en el artículo 2.7 del presente real decreto y demás disposiciones que resulten de aplicación, los servicios públicos de salud reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias facilitadas directamente a las personas, incluido el transporte sanitario, la atención de urgencia, la atención especializada, la atención primaria, la prestación farmacéutica, la prestación ortoprotésica, las prestaciones con productos dietéticos y la rehabilitación, en los siguientes supuestos:

1. Asegurados o beneficiarios del sistema de Seguridad Social pertenecientes a la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, Mutualidad General Judicial o al Instituto Social de las Fuerzas Armadas, que no hayan sido adscritos, a través del procedimiento establecido, a recibir asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.

2. Asegurados o beneficiarios de empresas colaboradoras en la asistencia sanitaria del sistema de Seguridad Social, en aquellas prestaciones cuya atención corresponda a la empresa colaboradora conforme al convenio o concierto suscrito.

3. Accidentes de trabajo o enfermedades profesionales a cargo de las Mutuas de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

4. Seguros obligatorios:

- a) Seguro obligatorio de los deportistas federados y profesionales.
- b) Seguro obligatorio de vehículos de motor.
- c) Seguro obligatorio de viajeros.
- d) Seguro obligatorio de caza.
- e) Cualquier otro seguro obligatorio.

5. Convenios o conciertos con otros organismos o entidades.

Se reclamará el importe de la asistencia prestada, de acuerdo con los términos del convenio o concierto correspondiente.

6. Ciudadanos extranjeros:

a) Asegurados o beneficiarios en un Estado miembro de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo y Suiza, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los Reglamentos Comunitarios en materia de Seguridad Social.

b) Asegurados o beneficiarios de otros países extranjeros, no residentes en España, en los supuestos y condiciones establecidos en los convenios bilaterales en materia de Seguridad Social suscritos por España.

7. Otros obligados al pago.

§ 25 Cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud

a) Accidentes acaecidos con ocasión de eventos festivos, actividades recreativas y espectáculos públicos en caso de que se haya suscrito contrato de seguro de accidentes o de responsabilidad civil que cubra las contingencias derivadas de estas actividades.

b) Seguro escolar.

c) Cualquier otro supuesto en que, en virtud de normas legales o reglamentarias, el importe de las atenciones o prestaciones sanitarias deba ser a cargo de las entidades o terceros correspondientes.

§ 26

Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 252, de 21 de octubre de 2006
Última modificación: 31 de diciembre de 2020
Referencia: BOE-A-2006-18375

El Fondo de cohesión sanitaria, creado por 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, tiene por objeto garantizar la igualdad de acceso a los servicios de asistencia sanitaria públicos en todo el territorio español, así como la atención a ciudadanos desplazados procedentes de países de la Unión Europea o de países con los que España tenga suscritos convenios de asistencia sanitaria recíproca. Su gestión y distribución corresponde al Ministerio de Sanidad y Consumo.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en relación con la política de garantías de calidad para racionalizar la organización de los servicios e introducir eficiencia en el sistema, regula en su artículo 28 los servicios de referencia, estableciendo que se designarán en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con un enfoque de planificación de conjunto, y que la atención en ellos prestada se financiará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

La disposición adicional octava de la citada ley, en la redacción dada por la Ley 62/2003, de 30 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, establece la consideración de las comunidades autónomas de Canarias y de las Illes Balears como estratégicas dentro del Sistema Nacional de Salud en relación con los criterios para el establecimiento de los servicios de referencia y financiada con cargo al Fondo de cohesión sanitaria la atención prestada en los que en ellas se ubiquen.

La II Conferencia de Presidentes Autonómicos reunida el día 10 de septiembre de 2005 y el Pleno 56 del Consejo de Política Fiscal y Financiera del día 13 de septiembre del mismo año incluyeron, entre las medidas aprobadas en relación con la financiación del bloque de competencias sanitarias, algunas que afectan directamente al Fondo de cohesión sanitaria y a la búsqueda de una mayor calidad de la asistencia sanitaria prestada por el Sistema Nacional de Salud. En particular, cabe destacar el incremento de la dotación presupuestaria del Fondo de cohesión sanitaria, que debe destinarse a actualizar los procesos recogidos en los anexos I y II del Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como a incrementar la compensación económica de dichos procesos, a compensar económicamente los procesos a atender en los servicios y unidades de referencia y a mejorar el funcionamiento de los servicios informáticos asociados a la facturación de la asistencia realizada a los desplazados temporales de la Unión Europea.

De todo lo anterior se desprende la necesidad de abordar una nueva regulación del Fondo de cohesión sanitaria que adapte su contenido a los nuevos planteamientos y que respete, al mismo tiempo, el papel de este fondo como mecanismo de financiación adicional destinado a compensar los costes de asistencia sanitaria generados por pacientes derivados entre comunidades autónomas, desplazados en estancia temporal en España con derecho a la asistencia a cargo de otro Estado y pacientes derivados a centros, servicios y unidades de referencia.

Sobre tales bases, este real decreto regula la gestión y distribución del Fondo de cohesión sanitaria establecido en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y se dicta de acuerdo con lo previsto en el artículo 149.1.16.^a y 17.^a de la Constitución Española, en el artículo 4.B.c) de la citada Ley 21/2001, de 27 de diciembre, y en el artículo 28 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 20 de octubre de 2006,

DISPONGO :

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer los criterios y procedimientos para la adecuada gestión y distribución del Fondo de cohesión sanitaria, establecido en el artículo 4.B.c) de la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía.

Artículo 2. Actividades objeto de compensación por el Fondo de cohesión sanitaria.

1. Se compensará a las comunidades autónomas, con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, por la asistencia sanitaria prestada en los casos y por las cuantías que se determinan en este real decreto:

a) Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas.

b) Asistencia sanitaria a asegurados desplazados a España en estancia temporal, con derecho a asistencia a cargo de otro Estado, que pertenezcan a países de la Unión Europea o a otros con los cuales España tenga firmados acuerdos bilaterales en esta materia.

c) Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas para su atención en centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.

d) Asistencia a pacientes residentes en España, de acuerdo con lo previsto en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, como consecuencia de la aplicación de las técnicas, tecnologías y procedimientos cuyo uso tutelado sea autorizado en desarrollo de lo previsto por el artículo 22 de esa misma Ley.

Téngase en cuenta que se suspende la aplicación de los apartados 1.a), b) y d) , por la disposición adicional 100 de la Ley 11/2020, de 30 de diciembre. [Ref. BOE-A-2020-17339](#)

2. La financiación de la asistencia sanitaria prestada a pacientes residentes en otras comunidades autónomas, en los supuestos no contemplados en este real decreto, se efectuará conforme al sistema general previsto en la Ley 21/2001, de 27 de diciembre, por la que se regulan las medidas fiscales y administrativas del nuevo sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía.

Artículo 3. Asistencia sanitaria.

La asistencia sanitaria a que se refiere este real decreto es la contemplada en el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, definido en la Ley 16/2003, y

desarrollado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Asimismo incluye la asistencia sanitaria realizada en concepto de uso tutelado.

Artículo 4. *Asistencia sanitaria a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas.*

1. Se compensará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria la asistencia sanitaria prestada a aquellos pacientes residentes en España que se deriven a una comunidad autónoma distinta de aquella en la que tienen su residencia habitual para ser atendidos por alguno de los procesos que figuran en el anexo I a este real decreto, referido a procesos que impliquen ingreso hospitalario, o en el anexo II para procedimientos de carácter ambulatorio, siempre que la atención haya sido solicitada por la comunidad autónoma de residencia cuando no disponga de los servicios o recursos adecuados.

2. Queda excluida de la compensación por el Fondo de cohesión sanitaria, la atención urgente que se solicita por el propio paciente de forma espontánea durante un desplazamiento a una comunidad autónoma distinta a la suya de residencia. Esta atención estará garantizada, en todo caso, por los dispositivos asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

3. La derivación del paciente debe hacerse mediante solicitud expresa de la comunidad autónoma de origen, y en coordinación con la comunidad autónoma de recepción. El proceso de derivación y prestación de la asistencia será registrado y validado mediante el Sistema de Información del Fondo de cohesión sanitaria (SIFCO) desarrollado por el Ministerio de Sanidad y Consumo en colaboración con las comunidades autónomas.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, en la medida en que la evidencia científica disponible lo aconseje, actualizará la lista de procesos contemplados en los anexos I y II e informará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre los objetivos y los criterios que sirven de base a las modificaciones realizadas.

Artículo 5. *Asistencia sanitaria a asegurados desplazados temporalmente a España con derecho a la asistencia a cargo de otro Estado.*

Se compensará con cargo al Fondo de cohesión sanitaria la atención sanitaria a ciudadanos desplazados temporalmente a España, respecto a los que, en virtud de la aplicación de los Reglamentos (CEE) n.º 1408/71 del Consejo, de 14 de junio de 1971, y n.º 574/72 del Consejo, de 21 de marzo de 1972, o de los convenios suscritos por España en materia de Seguridad Social, el derecho a la asistencia sanitaria sea por cuenta de una institución de otro Estado, siempre que dichos ciudadanos hayan entrado y permanezcan legalmente en España y la asistencia prestada esté cubierta por los citados convenios internacionales.

Artículo 6. *Asistencia sanitaria en centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Fondo de cohesión sanitaria compensará la asistencia sanitaria prestada a aquellos pacientes residentes en España que se deriven a una comunidad autónoma distinta de aquella en la que tienen su residencia habitual, para ser atendidos en los centros, servicios y unidades designados como de referencia por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. En el caso de las comunidades autónomas de Canarias y las Illes Balears, la compensación incluirá también la atención a los procesos de los pacientes desplazados desde otras islas de su territorio diferentes a aquella en la que se ubique el centro, servicio o unidad de referencia designado.

3. Las patologías, técnicas, tecnologías y procedimientos aplicados o atendidos por los centros, servicios, y unidades de referencia que hayan de ser objeto de compensación con cargo al Fondo de cohesión sanitaria, serán incorporados como anexo a este real decreto. Asimismo, se recogerá la cuantía del coste financiado en cada caso.

Artículo 6 bis. *Asistencia sanitaria derivada de usos tutelados.*

1. El Fondo de cohesión sanitaria compensará la realización de las técnicas, tecnologías y procedimientos (TTP) cuyo uso tutelado haya autorizado el Ministerio de Sanidad y Política Social, en los centros autorizados a tal efecto, para todos los pacientes atendidos. Esta compensación se realizará durante el periodo de duración del uso tutelado, por los casos recogidos en el informe anual que ha de realizar el órgano evaluador tutelador, valorados según los importes establecidos en el anexo IV, que se actualizarán anualmente en los mismos términos que prevé el artículo 7.2 de este real decreto.

Antes del día 1 de noviembre de cada ejercicio, las comunidades autónomas remitirán una relación de los casos atendidos hasta esa fecha en el año por los centros que desarrollen usos tutelados en sus respectivos ámbitos de gestión, que servirá para efectuar una liquidación provisional antes del final del año, a regularizar en el primer semestre del ejercicio siguiente, visto el citado informe anual.

2. En el anexo IV figuran las TTP sometidas a uso tutelado. Dicho anexo se revisará periódicamente por orden ministerial para recoger las TTP cuyo uso tutelado esté vigente en cada momento.

Artículo 7. *Criterios de distribución a las comunidades autónomas del Fondo de cohesión sanitaria por la asistencia sanitaria prestada a pacientes residentes en España derivados entre comunidades autónomas.*

1. La compensación de cada comunidad autónoma será el saldo neto positivo por la asistencia sanitaria definida en el artículo 4.

Dicho saldo, entre el importe resultante de la atención prestada en cada una de las comunidades a pacientes de otras comunidades autónomas y el importe de la atención recibida por pacientes de la comunidad en otras comunidades autónomas, se establecerá de forma normalizada por el Ministerio de Sanidad y Consumo sobre la base de:

a) El Sistema de Información del Fondo de cohesión sanitaria sobre flujos de pacientes derivados entre comunidades autónomas, en lo que se refiere al volumen de la actividad objeto de compensación.

b) Los procesos e importes que figuran en los anexos I y II de este real decreto que recogen, respectivamente, los procesos con hospitalización, medidos en términos de grupos de diagnósticos relacionados (GDR), y las técnicas y procedimientos diagnósticos y terapéuticos ambulatorios objeto de financiación.

2. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Economía y Hacienda, actualizará anualmente los importes de los anexos I y II a euros del año corriente, a partir de la última estimación disponible del coste por proceso, informando al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de la Salud de los criterios utilizados.

A efectos de esta actualización al año en curso, el crecimiento anual de estos costes, en el periodo comprendido entre el último año disponible y el año corriente, no superará el del Índice de Precios de Consumo publicado por el Instituto Nacional de Estadística o, en su defecto, el del Deflactor del Consumo Final de los Hogares contemplado en las últimas previsiones macroeconómicas disponibles de los Presupuestos Generales del Estado.

Artículo 8. *Criterios de distribución de la compensación del Fondo a las comunidades autónomas por la asistencia sanitaria prestada a desplazados a España en estancia temporal.*

1. En el caso de la atención sanitaria contemplada en el artículo 5, la cuantía global de la compensación será igual al saldo neto positivo resultante, en el ámbito nacional, entre el importe recaudado por España por la prestación de asistencia sanitaria a ciudadanos asegurados de otros Estados y el pagado por la asistencia sanitaria dispensada, en otros Estados, a ciudadanos asegurados en España, al amparo de la normativa internacional.

2. La distribución entre comunidades autónomas del saldo neto determinado en el apartado anterior se realizará tomando como base la facturación que cada comunidad autónoma presente por dicho concepto al Instituto Nacional de la Seguridad Social y sea validada técnicamente por éste, y la que este organismo reciba de otros Estados por la

asistencia sanitaria prestada a asegurados de la comunidad autónoma desplazados en el extranjero.

Esta facturación será transmitida y gestionada mediante los sistemas de información de facturación internacional del Instituto Nacional de la Seguridad Social puestos a disposición de las comunidades autónomas por el citado Instituto.

El reparto se realizará entre aquellas comunidades autónomas que presenten un saldo positivo entre las facturas emitidas a ciudadanos asegurados en otro Estado y las cargadas por otros países a asegurados de la comunidad autónoma desplazados en el extranjero y será proporcional a los saldos netos de facturación registrados para cada comunidad autónoma.

3. El saldo neto global establecido en el apartado 1 de este artículo, correspondiente al último ejercicio cerrado, así como los datos necesarios para la determinación de su reparto, serán comunicados al Ministerio de Sanidad y Consumo por el Instituto Nacional de la Seguridad Social a lo largo del primer semestre de cada año.

Artículo 9. *Criterios de distribución de la compensación del Fondo a las comunidades autónomas por asistencia sanitaria a pacientes en centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud.*

1. De acuerdo con lo establecido en el artículo 6, el Fondo de cohesión sanitaria financiará la asistencia derivada de las patologías, técnicas, tecnologías y procedimientos que se incorporen como anexo a este real decreto y de acuerdo con las cuantías que allí se determinen.

2. Las patologías, técnicas, tecnologías y procedimientos objeto de financiación por el Fondo de cohesión sanitaria habrán de ser revisados y actualizados con la periodicidad adecuada para recoger los atendidos en los centros, servicios y unidades de referencia que sean designados de acuerdo con sus normas reguladoras.

3. En la medida en que se vayan designando centros, servicios y unidades de referencia en los términos establecidos por la ley 16/ 2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud y en las normas que específicamente los regulen, se revisarán los procesos que puedan resultar afectados entre los que actualmente se contemplan en los anexos I y II de este real decreto.

4. El Ministerio de Sanidad y Consumo, previo informe del Ministerio de Economía y Hacienda, actualizará anualmente los importes a compensar e informará al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud de los criterios utilizados.

5. El Sistema de información del Fondo de cohesión sanitaria servirá de base para el cálculo de los importes compensables por este concepto, en los mismos términos del artículo 7.1.a).

Artículo 10. *Procedimiento para la liquidación.*

1. El Ministerio de Sanidad y Consumo, a lo largo del primer semestre de cada año, efectuará una liquidación provisional y separada para cada uno de los supuestos contemplados en este real decreto, tomando como periodo de referencia la actividad realizada en el año anterior o en el último ejercicio disponible y los costes actualizados al ejercicio corriente, en los términos señalados en el artículo 7.2.

2. Al final de ese primer semestre se efectuará por el Ministerio de Sanidad y Consumo la transferencia a las comunidades autónomas del 75 por ciento de la liquidación provisional, con cargo a la definitiva, que se realizará en el trimestre final de cada ejercicio sobre la base de los últimos datos reales disponibles. En el caso en que esta regularización diese como resultado una cantidad negativa a devolver por parte de la comunidad autónoma, en el siguiente año se compensará dicha cantidad en la liquidación provisional a efectuar.

Artículo 11. *Comisión de seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria.*

1. La Comisión de seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria, como Comisión del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, está integrada por representantes de todas las comunidades autónomas, del Ministerio de Sanidad y Consumo, del Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y del Ministerio de Economía y Hacienda.

El Director General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección y el Subdirector General de Análisis Económico y Fondo de Cohesión del Ministerio de Sanidad y Consumo, ejercen, respectivamente, como Presidente y Secretario.

2. En su seno, podrán establecerse los grupos de trabajo precisos para la gestión eficiente del Fondo, que estarán integrados por los representantes que la propia Comisión determine.

3. Las funciones de la Comisión de seguimiento del Fondo de cohesión sanitaria son:

a) Informar la actualización de la lista de procesos contemplados en los anexos de este real decreto.

b) El seguimiento y actualización del Sistema de Información del Fondo de cohesión sanitaria.

c) La coordinación entre el Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales y las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas para tratar las cuestiones referentes a la facturación por la asistencia sanitaria prestada en el supuesto contemplado en el artículo 5.

d) Todas aquellas cuestiones relacionadas con el Fondo de cohesión sanitaria que el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud le encomiende.

Disposición adicional única. *Competencia del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en relación con Ceuta y Melilla.*

Las referencias que en esta norma se realizan a las comunidades autónomas, se entenderán hechas al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria en relación con las ciudades con Estatuto de Autonomía de Ceuta y Melilla.

Disposición transitoria primera. *Sistema de información.*

El Sistema de información del Fondo de cohesión sanitaria (SIFCO), destinado a recoger los flujos de pacientes entre comunidades autónomas, deberá encontrarse operativo en un plazo de seis meses desde la entrada en vigor de este real decreto.

Hasta entonces, el cálculo de la distribución del Fondo de cohesión sanitaria entre comunidades autónomas para los desplazados residentes en España, tomará como referencia a los pacientes hospitalizados de acuerdo con los últimos datos disponibles en el conjunto mínimo básico de datos al alta hospitalaria (CMBD).

Disposición transitoria segunda.

Las liquidaciones a efectuar en este ejercicio respecto de la actividad registrada en años anteriores se registrarán por lo establecido en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el Real Decreto 1247/2002, de 3 de diciembre, por el que se regula la gestión del Fondo de cohesión sanitaria, así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a y 17.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Política Social para dictar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto y, específicamente, para actualizar y modificar el contenido de sus anexos en los que se recogen los procesos, patologías, técnicas, tecnologías o procedimientos que han de ser financiados con cargo al Fondo de cohesión sanitaria.

Disposición final tercera. Entrada en vigor.

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

ANEXO I**Procesos con ingreso hospitalario**

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
1	1	Trasplante hepático y/o de intestino, excepto trasplante hepático infantil y de vivo adulto y trasplante de intestino infantil y adulto.	41.687,20	33.349,76
1	2	Trasplante hepático y/o de intestino, excepto trasplante hepático infantil y de vivo adulto y trasplante de intestino infantil y adulto.	46.977,69	37.582,15
1	3	Trasplante hepático y/o de intestino, excepto trasplante hepático infantil y de vivo adulto y trasplante de intestino infantil y adulto.	63.114,78	50.491,82
1	4	Trasplante hepático y/o de intestino, excepto trasplante hepático infantil y de vivo adulto y trasplante de intestino infantil y adulto.	101.810,91	81.448,73
2	1	Trasplante cardiaco y/o pulmonar, excepto trasplante pulmonar infantil y adulto, trasplante cardiopulmonar de adultos y trasplante cardiaco infantil.	38.788,84	31.031,07
2	2	Trasplante cardiaco y/o pulmonar, excepto trasplante pulmonar infantil y adulto, trasplante cardiopulmonar de adultos y trasplante cardiaco infantil.	44.375,72	35.500,58
2	3	Trasplante cardiaco y/o pulmonar, excepto trasplante pulmonar infantil y adulto, trasplante cardiopulmonar de adultos y trasplante cardiaco infantil.	59.475,28	47.580,22
2	4	Trasplante cardiaco y/o pulmonar, excepto trasplante pulmonar infantil y adulto, trasplante cardiopulmonar de adultos y trasplante cardiaco infantil.	90.078,20	72.062,56
3	1	Trasplante de medula ósea, excepto trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.	35.151,68	28.121,34
3	2	Trasplante de medula ósea, excepto trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.	40.047,32	32.037,86
3	3	Trasplante de medula ósea, excepto trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.	44.785,91	35.828,73
3	4	Trasplante de medula ósea, excepto trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.	59.233,80	47.387,04
4	1	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	57.507,03	46.005,62
4	2	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	79.690,02	63.752,02
4	3	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	95.114,32	76.091,46
4	4	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	106.393,53	85.114,82
5	1	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	50.910,45	40.728,36
5	2	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	58.232,51	46.586,01
5	3	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	70.550,65	56.440,52
5	4	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	80.256,08	64.204,87

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
20	1	Craneotomía por trauma.	12.627,63	10.102,10
20	2	Craneotomía por trauma.	24.582,13	19.665,70
20	3	Craneotomía por trauma.	32.259,56	25.807,65
20	4	Craneotomía por trauma.	38.595,24	30.876,19
21	1	Craneotomía excepto por trauma.	12.975,07	10.380,06
21	2	Craneotomía excepto por trauma.	18.516,05	14.812,84
21	3	Craneotomía excepto por trauma.	31.176,53	24.941,22
21	4	Craneotomía excepto por trauma.	37.345,26	29.876,21
22	1	Procedimientos sobre shunt ventricular.	10.243,76	8.195,01
22	2	Procedimientos sobre shunt ventricular.	16.590,77	13.272,62
22	3	Procedimientos sobre shunt ventricular.	30.618,87	24.495,09
22	4	Procedimientos sobre shunt ventricular.	39.240,64	31.392,51
23	1	Procedimientos espinales.	8.717,80	6.974,24
23	2	Procedimientos espinales.	13.982,81	11.186,25
23	3	Procedimientos espinales.	28.884,19	23.107,36
23	4	Procedimientos espinales.	46.583,59	37.266,88
24	1	Procedimientos vasculares extracraneales.	8.576,77	6.861,42
24	2	Procedimientos vasculares extracraneales.	12.889,10	10.311,28
24	3	Procedimientos vasculares extracraneales.	22.486,69	17.989,35
24	4	Procedimientos vasculares extracraneales.	33.448,36	26.758,69
26	1	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	2.999,99	2.399,99
26	2	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	4.856,06	3.884,85
26	3	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	10.816,24	8.652,99
26	4	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	26.927,69	21.542,15
41	1	Neoplasias de sistema nervioso.	4.695,97	3.756,77
41	2	Neoplasias de sistema nervioso.	5.318,06	4.254,45
41	3	Neoplasias de sistema nervioso.	7.109,47	5.687,57
41	4	Neoplasias de sistema nervioso.	10.067,73	8.054,18
53	1	Convulsiones.	2.416,20	1.932,96
53	2	Convulsiones.	3.308,18	2.646,54
53	3	Convulsiones.	4.585,36	3.668,29
53	4	Convulsiones.	8.698,60	6.958,88
55	1	Traumatismo craneal con coma >1 h o hemorragia.	3.848,76	3.079,01
55	2	Traumatismo craneal con coma >1 h o hemorragia.	4.944,05	3.955,24
55	3	Traumatismo craneal con coma >1 h o hemorragia.	6.989,21	5.591,37
55	4	Traumatismo craneal con coma >1 h o hemorragia.	12.781,96	10.225,56
56	1	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	3.287,07	2.629,66
56	2	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	4.681,05	3.744,84
56	3	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	6.313,94	5.051,15
56	4	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	11.807,43	9.445,95
57	1	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma <1 hr o sin coma.	1.432,11	1.145,69
57	2	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma <1 hr o sin coma.	2.260,39	1.808,31
57	3	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma <1 hr o sin coma.	4.013,10	3.210,48
57	4	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma <1 hr o sin coma.	6.740,32	5.392,26
70	1	Procedimientos sobre órbita.	3.915,99	3.132,79
70	2	Procedimientos sobre órbita.	5.120,38	4.096,31
70	3	Procedimientos sobre órbita.	8.002,00	6.401,60
70	4	Procedimientos sobre órbita.	8.002,00	6.401,60
80	1	Infecciones mayores del ojo principales.	3.726,69	2.981,35
80	2	Infecciones mayores del ojo principales.	4.131,51	3.305,21

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
80	3	Infecciones mayores del ojo principales.	6.632,04	5.305,64
80	4	Infecciones mayores del ojo principales.	6.632,04	5.305,64
82	1	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	2.709,28	2.167,42
82	2	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	3.322,04	2.657,64
82	3	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	4.416,72	3.533,38
82	4	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	8.669,59	6.935,67
89	1	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	8.249,33	6.599,46
89	2	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	12.318,39	9.854,71
89	3	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	18.042,02	14.433,62
89	4	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	33.450,85	26.760,68
90	1	Procedimientos mayores sobre laringe y traquea.	11.623,19	9.298,55
90	2	Procedimientos mayores sobre laringe y traquea.	16.911,84	13.529,47
90	3	Procedimientos mayores sobre laringe y traquea.	26.008,12	20.806,49
90	4	Procedimientos mayores sobre laringe y traquea.	38.642,12	30.913,70
91	1	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	11.301,53	9.041,22
91	2	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	20.480,58	16.384,46
91	3	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	23.482,38	18.785,91
91	4	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	31.847,76	25.478,21
92	1	Procedimientos sobre huesos faciales excepto proc. Mayores sobre hueso craneal/facial.	5.343,61	4.274,89
92	2	Procedimientos sobre huesos faciales excepto proc. Mayores sobre hueso craneal/facial.	5.756,10	4.604,88
92	3	Procedimientos sobre huesos faciales excepto proc. Mayores sobre hueso craneal/facial.	12.442,61	9.954,09
92	4	Procedimientos sobre huesos faciales excepto proc. Mayores sobre hueso craneal/facial.	12.442,61	9.954,09
93	1	Procedimientos sobre senos y mastoides.	2.626,02	2.100,81
93	2	Procedimientos sobre senos y mastoides.	3.702,98	2.962,38
93	3	Procedimientos sobre senos y mastoides.	12.924,02	10.339,22
93	4	Procedimientos sobre senos y mastoides.	21.842,80	17.474,24
95	1	Reparación de hendidura labial y paladar.	3.472,26	2.777,81
95	2	Reparación de hendidura labial y paladar.	4.016,49	3.213,19
95	3	Reparación de hendidura labial y paladar.	5.431,57	4.345,26
95	4	Reparación de hendidura labial y paladar.	5.431,57	4.345,26
98	1	Otros procedimientos sobre oído, nariz, boca y garganta.	2.677,80	2.142,24
98	2	Otros procedimientos sobre oído, nariz, boca y garganta.	3.523,92	2.819,13
98	3	Otros procedimientos sobre oído, nariz, boca y garganta.	7.628,35	6.102,68
98	4	Otros procedimientos sobre oído, nariz, boca y garganta.	16.956,93	13.565,54
110	1	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	3.017,63	2.414,10
110	2	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	4.720,49	3.776,39
110	3	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	6.789,40	5.431,52
110	4	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	11.215,15	8.972,12
114	1	Enfermedades y heridas orales y dentales.	2.348,97	1.879,18

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
114	2	Enfermedades y heridas orales y dentales.	3.033,11	2.426,49
114	3	Enfermedades y heridas orales y dentales.	4.858,49	3.886,79
114	4	Enfermedades y heridas orales y dentales.	8.516,06	6.812,85
115	1	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	1.607,91	1.286,33
115	2	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	2.214,71	1.771,77
115	3	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	3.868,82	3.095,06
115	4	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	7.888,85	6.311,08
120	1	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	6.647,80	5.318,24
120	2	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	7.838,75	6.271,00
120	3	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	16.402,56	13.122,05
120	4	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	34.398,96	27.519,17
121	1	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	4.974,15	3.979,32
121	2	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	7.265,17	5.812,13
121	3	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	13.572,84	10.858,27
121	4	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	25.996,62	20.797,30
130	1	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	17.898,53	14.318,82
130	2	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	19.088,23	15.270,59
130	3	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	22.648,00	18.118,40
130	4	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	26.936,65	21.549,32
131	1	Fibrosis quística.	5.634,22	4.507,38
131	2	Fibrosis quística.	6.468,50	5.174,80
131	3	Fibrosis quística.	6.609,48	5.287,59
131	4	Fibrosis quística.	10.809,61	8.647,69
132	1	Bdp y otras enf. Respiratorias crónicas con origen en periodo perinatal.	4.614,94	3.691,95
132	2	Bdp y otras enf. Respiratorias crónicas con origen en periodo perinatal.	7.799,20	6.239,36
132	3	Bdp y otras enf. Respiratorias crónicas con origen en periodo perinatal.	7.032,23	5.625,78
132	4	Bdp y otras enf. Respiratorias crónicas con origen en periodo perinatal.	12.423,87	9.939,10
135	1	Traumatismos torácicos principales.	2.593,61	2.074,89
135	2	Traumatismos torácicos principales.	3.696,97	2.957,57
135	3	Traumatismos torácicos principales.	5.093,82	4.075,06
135	4	Traumatismos torácicos principales.	13.605,54	10.884,43
137	1	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	4.778,02	3.822,42
137	2	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	5.191,34	4.153,07
137	3	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	5.887,41	4.709,93
137	4	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	8.628,57	6.902,85
138	1	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	3.049,96	2.439,96
138	2	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	3.902,20	3.121,76
138	3	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	4.167,90	3.334,32
138	4	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	8.879,11	7.103,29
139	1	Otra neumonía.	3.096,61	2.477,29
139	2	Otra neumonía.	3.897,91	3.118,33
139	3	Otra neumonía.	4.669,04	3.735,23
139	4	Otra neumonía.	7.649,71	6.119,77
160	1	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	21.779,02	17.423,21

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
160	2	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	22.741,93	18.193,55
160	3	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	25.253,29	20.202,63
160	4	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	34.265,81	27.412,65
161	1	Implantación de desfibrilador cardíaco.	21.964,49	17.571,59
161	2	Implantación de desfibrilador cardíaco.	24.286,61	19.429,29
161	3	Implantación de desfibrilador cardíaco.	31.948,24	25.558,59
161	4	Implantación de desfibrilador cardíaco.	31.948,24	25.558,59
162	1	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardiaco.	21.909,30	17.527,44
162	2	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardiaco.	24.772,78	19.818,23
162	3	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardiaco.	33.845,74	27.076,59
162	4	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardiaco.	47.771,60	38.217,28
163	1	Procedimientos sobre válvulas cardíacas sin cateterismo cardiaco.	16.938,21	13.550,57
163	2	Procedimientos sobre válvulas cardíacas sin cateterismo cardiaco.	19.895,54	15.916,43
163	3	Procedimientos sobre válvulas cardíacas sin cateterismo cardiaco.	30.706,85	24.565,48
163	4	Procedimientos sobre válvulas cardíacas sin cateterismo cardiaco.	39.744,41	31.795,52
165	1	Bypass coronario con cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	18.060,93	14.448,74
165	2	Bypass coronario con cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	20.664,67	16.531,74
165	3	Bypass coronario con cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	25.645,09	20.516,07
165	4	Bypass coronario con cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	30.033,42	24.026,73
166	1	By-pass coronario sin cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	12.913,60	10.330,88
166	2	By-pass coronario sin cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	15.529,72	12.423,78
166	3	By-pass coronario sin cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	25.770,76	20.616,61
166	4	By-pass coronario sin cateterismo cardiaco o proc. Cardiovasculares percutáneos.	36.087,40	28.869,92
167	1	Otros procedimientos cardiotorácicos.	15.109,49	12.087,59
167	2	Otros procedimientos cardiotorácicos.	18.713,75	14.971,00
167	3	Otros procedimientos cardiotorácicos.	25.189,60	20.151,68
167	4	Otros procedimientos cardiotorácicos.	31.389,45	25.111,56
169	1	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	11.384,10	9.107,28
169	2	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	14.200,84	11.360,68
169	3	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	20.627,12	16.501,70
169	4	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	29.864,79	23.891,84
170	1	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	11.403,20	9.122,56
170	2	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	12.033,60	9.626,88
170	3	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	15.770,83	12.616,66
170	4	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	23.786,51	19.029,21
173	1	Otros procedimientos vasculares.	8.230,54	6.584,43
173	2	Otros procedimientos vasculares.	11.328,45	9.062,76
173	3	Otros procedimientos vasculares.	16.558,06	13.246,45
173	4	Otros procedimientos vasculares.	25.679,84	20.543,87

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
174	1	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	6.653,51	5.322,81
174	2	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	7.524,49	6.019,59
174	3	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	9.767,74	7.814,19
174	4	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	19.262,93	15.410,35
175	1	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	4.597,07	3.677,66
175	2	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	5.937,39	4.749,91
175	3	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	8.542,88	6.834,31
175	4	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	16.752,22	13.401,77
176	1	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardíaco.	7.821,03	6.256,82
176	2	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardíaco.	8.380,51	6.704,41
176	3	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardíaco.	8.510,01	6.808,01
176	4	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardíaco.	14.251,75	11.401,40
180	1	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	2.146,38	1.717,11
180	2	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	8.792,58	7.034,06
180	3	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	11.803,30	9.442,64
180	4	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	21.583,30	17.266,64
191	1	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	2.716,23	2.172,99
191	2	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	3.911,87	3.129,50
191	3	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	6.514,96	5.211,97
191	4	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	13.408,30	10.726,64
192	1	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	2.786,01	2.228,81
192	2	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	3.421,69	2.737,35
192	3	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	5.216,60	4.173,28
192	4	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	11.454,07	9.163,26
220	1	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	6.635,65	5.308,52
220	2	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	10.757,10	8.605,68
220	3	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	16.732,92	13.386,34
220	4	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	28.853,95	23.083,16
221	1	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	8.620,90	6.896,72
221	2	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	10.568,81	8.455,05
221	3	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	15.925,27	12.740,21
221	4	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	24.649,85	19.719,88
226	1	Procedimientos sobre ano.	2.394,46	1.915,57
226	2	Procedimientos sobre ano.	3.304,11	2.643,29
226	3	Procedimientos sobre ano.	6.054,68	4.843,74

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
226	4	Procedimientos sobre ano.	11.488,07	9.190,46
260	1	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	7.703,37	6.162,69
260	2	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	9.829,95	7.863,96
260	3	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	19.809,95	15.847,96
260	4	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	27.342,45	21.873,96
261	1	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	8.070,83	6.456,67
261	2	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	12.471,69	9.977,35
261	3	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	21.108,71	16.886,97
261	4	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	25.574,95	20.459,96
264	1	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	7.087,31	5.669,85
264	2	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	9.267,86	7.414,29
264	3	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	16.321,02	13.056,82
264	4	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	28.840,27	23.072,22
279	1	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	3.375,62	2.700,50
279	2	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	4.335,26	3.468,21
279	3	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	6.711,52	5.369,21
279	4	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	11.304,89	9.043,91
303	1	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar por escoliosis.	25.670,85	20.536,68
303	2	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar por escoliosis.	26.077,91	20.862,33
303	3	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar por escoliosis.	28.996,12	23.196,90
303	4	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar por escoliosis.	40.042,50	32.034,00
304	1	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar excepto por escoliosis.	12.311,81	9.849,45
304	2	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar excepto por escoliosis.	14.382,78	11.506,22
304	3	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar excepto por escoliosis.	18.830,78	15.064,63
304	4	Procedimientos de fusión dorsal y lumbar excepto por escoliosis.	38.199,04	30.559,23
310	1	Escisión y descompresión de disco intervertebral.	6.638,48	5.310,78
310	2	Escisión y descompresión de disco intervertebral.	7.369,18	5.895,34
310	3	Escisión y descompresión de disco intervertebral.	10.119,33	8.095,46
310	4	Escisión y descompresión de disco intervertebral.	29.163,34	23.330,67
321	1	Fusión espinal cervical y otros proc. De la espalda/cuello excepto escisión/descomp. Discal.	8.172,39	6.537,91
321	2	Fusión espinal cervical y otros proc. De la espalda/cuello excepto escisión/descomp. Discal.	12.034,68	9.627,74
321	3	Fusión espinal cervical y otros proc. De la espalda/cuello excepto escisión/descomp. Discal.	26.867,47	21.493,98
321	4	Fusión espinal cervical y otros proc. De la espalda/cuello excepto escisión/descomp. Discal.	33.536,36	26.829,08
361	1	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	4.022,81	3.218,25

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
361	2	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	8.181,59	6.545,27
361	3	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	14.230,69	11.384,55
361	4	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	22.501,34	18.001,07
401	1	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	6.928,89	5.543,11
401	2	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	8.957,72	7.166,18
401	3	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	13.662,92	10.930,33
401	4	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	33.767,67	27.014,14
403	1	Procedimientos quirúrgicos para obesidad.	5.639,26	4.511,41
403	2	Procedimientos quirúrgicos para obesidad.	5.868,58	4.694,86
403	3	Procedimientos quirúrgicos para obesidad.	10.558,73	8.446,98
403	4	Procedimientos quirúrgicos para obesidad.	27.610,74	22.088,59
404	1	Procedimientos sobre tiroides, paratiroides y tracto tireogloso.	3.442,31	2.753,85
404	2	Procedimientos sobre tiroides, paratiroides y tracto tireogloso.	4.804,38	3.843,51
404	3	Procedimientos sobre tiroides, paratiroides y tracto tireogloso.	10.982,39	8.785,91
404	4	Procedimientos sobre tiroides, paratiroides y tracto tireogloso.	28.116,23	22.492,98
405	1	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	5.300,67	4.240,53
405	2	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	9.668,86	7.735,09
405	3	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	12.841,91	10.273,53
405	4	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	30.457,09	24.365,67
422	1	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	2.212,73	1.770,18
422	2	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	3.148,50	2.518,80
422	3	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	4.500,88	3.600,70
422	4	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	6.378,04	5.102,43
425	1	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	2.508,91	2.007,13
425	2	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	3.308,07	2.646,45
425	3	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	4.739,58	3.791,66
425	4	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	7.624,96	6.099,97
440	1	Trasplante renal, excepto trasplante renal infantil y trasplante renal cruzado.	17.726,40	14.181,12
440	2	Trasplante renal, excepto trasplante renal infantil y trasplante renal cruzado.	20.820,61	16.656,49
440	3	Trasplante renal, excepto trasplante renal infantil y trasplante renal cruzado.	28.822,93	23.058,34
440	4	Trasplante renal, excepto trasplante renal infantil y trasplante renal cruzado.	42.321,16	33.856,93
442	1	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	6.570,24	5.256,19
442	2	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	7.484,88	5.987,91
442	3	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	13.872,79	11.098,23
442	4	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	19.201,39	15.361,11

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
443	1	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	5.647,66	4.518,13
443	2	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	7.647,91	6.118,33
443	3	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	12.112,20	9.689,76
443	4	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	15.752,28	12.601,82
511	1	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	5.795,06	4.636,05
511	2	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	8.356,02	6.684,82
511	3	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	13.070,05	10.456,04
511	4	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	25.762,44	20.609,95
580	1	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.004,25	803,40
580	2	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.136,11	908,89
580	3	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.163,11	930,49
580	4	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.496,34	1.197,07
581	1	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	3.624,23	2.899,39
581	2	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	5.385,25	4.308,20
581	3	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	9.628,27	7.702,62
581	4	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	9.628,27	7.702,62
583	1	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	48.179,73	38.543,78
583	2	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	53.533,03	42.826,42
583	3	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	62.878,54	50.302,83
583	4	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	64.453,97	51.563,18
588	1	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	34.501,01	27.600,80
588	2	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	34.501,01	27.600,80
588	3	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	76.550,69	61.240,55
588	4	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	81.993,93	65.595,15
589	1	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	74.270,66	59.416,53
589	2	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	41.739,92	33.391,94
589	3	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	17.175,95	13.740,76
589	4	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	45.315,09	36.252,07
591	1	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	39.384,49	31.507,59
591	2	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	64.522,86	51.618,29
591	3	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	57.992,42	46.393,94
591	4	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	63.766,08	51.012,87
593	1	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	23.110,27	18.488,21

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
593	2	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	48.957,01	39.165,61
593	3	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	53.733,81	42.987,05
593	4	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	56.695,75	45.356,60
602	1	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	27.894,32	22.315,46
602	2	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	40.677,05	32.541,64
602	3	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	46.316,25	37.053,00
602	4	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	52.092,36	41.673,89
603	1	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	28.421,83	22.737,46
603	2	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	35.505,89	28.404,72
603	3	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	42.410,14	33.928,11
603	4	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	44.715,53	35.772,43
607	1	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	21.683,96	17.347,17
607	2	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	27.910,08	22.328,06
607	3	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	32.538,29	26.030,63
607	4	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	31.786,29	25.429,03
608	1	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	16.476,29	13.181,03
608	2	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	21.283,25	17.026,60
608	3	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	25.917,25	20.733,80
608	4	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	25.917,25	20.733,80
609	1	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	30.053,82	24.043,06
609	2	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	34.713,66	27.770,93
609	3	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	48.138,63	38.510,90
609	4	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	52.888,16	42.310,53
611	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	14.327,55	11.462,04
611	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	21.472,96	17.178,37
611	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	26.621,41	21.297,13
611	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	34.203,62	27.362,90
612	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	16.628,35	13.302,68

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
612	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	22.309,91	17.847,93
612	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	26.851,59	21.481,27
612	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	29.513,30	23.610,64
613	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	15.943,72	12.754,97
613	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	22.666,37	18.133,10
613	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	26.855,64	21.484,51
613	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	26.855,64	21.484,51
614	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	11.541,43	9.233,14
614	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	16.786,52	13.429,22
614	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	22.845,47	18.276,38
614	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	25.148,72	20.118,97
621	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con anomalías mayores.	6.743,11	5.394,49
621	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con anomalías mayores.	11.389,11	9.111,29
621	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con anomalías mayores.	15.831,85	12.665,48
621	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con anomalías mayores.	22.134,46	17.707,57
622	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	7.609,63	6.087,70
622	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	11.418,20	9.134,56
622	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	15.261,90	12.209,52
622	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	20.956,53	16.765,23
623	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	7.707,00	6.165,60
623	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	11.032,22	8.825,77
623	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	19.101,10	15.280,88
623	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	19.101,10	15.280,88
625	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	8.068,48	6.454,78
625	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	12.386,80	9.909,44
625	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	13.215,41	10.572,33
625	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	13.215,41	10.572,33
626	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	3.922,76	3.138,21
626	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	4.522,56	3.618,05

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
626	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	5.759,85	4.607,88
626	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	5.759,85	4.607,88
630	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	24.904,02	19.923,21
630	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	34.930,80	27.944,64
630	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	40.750,94	32.600,75
630	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	40.724,04	32.579,23
631	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	15.823,15	12.658,52
631	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	26.764,10	21.411,28
631	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	38.684,87	30.947,89
631	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	41.268,91	33.015,13
633	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	4.027,18	3.221,75
633	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	6.459,17	5.167,34
633	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	13.777,80	11.022,24
633	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	21.074,69	16.859,76
634	1	Neonato, peso al nacer >2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	3.911,17	3.128,93
634	2	Neonato, peso al nacer >2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	6.001,32	4.801,06
634	3	Neonato, peso al nacer >2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	9.029,28	7.223,42
634	4	Neonato, peso al nacer >2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	13.746,39	10.997,11
636	1	Neonato, peso al nacer > 2499g con infección congénita/perinatal.	4.983,87	3.987,09
636	2	Neonato, peso al nacer > 2499g con infección congénita/perinatal.	6.899,51	5.519,60
636	3	Neonato, peso al nacer > 2499g con infección congénita/perinatal.	11.404,93	9.123,95
636	4	Neonato, peso al nacer > 2499g con infección congénita/perinatal.	13.990,50	11.192,40
639	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	3.622,48	2.897,98
639	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	5.848,38	4.678,71
639	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	8.723,38	6.978,70
639	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	13.443,81	10.755,05
640	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	1.653,19	1.322,56
640	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.028,52	1.622,82
640	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.715,14	2.172,11
640	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.715,14	2.172,11
650	1	Esplenectomía.	6.706,58	5.365,26

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
650	2	Esplenectomía.	8.435,19	6.748,15
650	3	Esplenectomía.	15.782,90	12.626,32
650	4	Esplenectomía.	30.397,31	24.317,84
680	1	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	8.655,72	6.924,57
680	2	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	13.578,31	10.862,65
680	3	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	27.432,01	21.945,61
680	4	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	32.148,20	25.718,56
681	1	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	5.182,77	4.146,22
681	2	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	9.585,56	7.668,45
681	3	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	25.330,94	20.264,75
681	4	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	31.416,73	25.133,38
690	1	Leucemia aguda.	9.439,91	7.551,93
690	2	Leucemia aguda.	16.700,18	13.360,14
690	3	Leucemia aguda.	26.016,84	20.813,47
690	4	Leucemia aguda.	28.218,44	22.574,75
691	1	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	4.759,07	3.807,25
691	2	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	7.180,56	5.744,45
691	3	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	10.582,35	8.465,88
691	4	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	16.600,04	13.280,03
692	1	Radioterapia.	2.885,54	2.308,43
692	2	Radioterapia.	2.190,77	1.752,62
692	3	Radioterapia.	8.336,05	6.668,84
692	4	Radioterapia.	8.336,05	6.668,84
693	1	Quimioterapia.	2.566,11	2.052,88
693	2	Quimioterapia.	3.288,02	2.630,42
693	3	Quimioterapia.	9.115,09	7.292,07
693	4	Quimioterapia.	12.485,49	9.988,40
694	1	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	3.525,55	2.820,44
694	2	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	5.146,69	4.117,35
694	3	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	8.695,10	6.956,08
694	4	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	12.099,29	9.679,43
710	1	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	7.789,45	6.231,56
710	2	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	12.399,04	9.919,23
710	3	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	17.906,74	14.325,39
710	4	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	24.221,27	19.377,01
740	1	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	10.075,90	8.060,72
740	2	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	16.764,71	13.411,77
740	3	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	20.366,15	16.292,92
740	4	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	36.598,26	29.278,61
759	1	Trastorno alimentario.	15.362,87	12.290,29
759	2	Trastorno alimentario.	15.414,08	12.331,26
759	3	Trastorno alimentario.	20.406,96	16.325,57
759	4	Trastorno alimentario.	20.406,96	16.325,57
863	1	Cuidados posteriores neonatales.	5.029,40	4.023,52
863	2	Cuidados posteriores neonatales.	7.406,06	5.924,85
863	3	Cuidados posteriores neonatales.	14.406,97	11.525,58

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
863	4	Cuidados posteriores neonatales.	23.388,14	18.710,51
890	1	Vih con múltiples condiciones mayores relacionadas con vih.	12.063,13	9.650,50
890	2	Vih con múltiples condiciones mayores relacionadas con vih.	12.063,13	9.650,50
890	3	Vih con múltiples condiciones mayores relacionadas con vih.	13.107,18	10.485,75
890	4	Vih con múltiples condiciones mayores relacionadas con vih.	17.784,13	14.227,31
892	1	Vih con condiciones mayores relacionadas con vih.	8.775,26	7.020,21
892	2	Vih con condiciones mayores relacionadas con vih.	6.662,77	5.330,22
892	3	Vih con condiciones mayores relacionadas con vih.	8.200,23	6.560,18
892	4	Vih con condiciones mayores relacionadas con vih.	12.806,33	10.245,06
893	1	Vih con múltiples condiciones significativas mayores relacionadas con vih.	6.017,98	4.814,38
893	2	Vih con múltiples condiciones significativas mayores relacionadas con vih.	6.443,37	5.154,69
893	3	Vih con múltiples condiciones significativas mayores relacionadas con vih.	10.743,54	8.594,83
893	4	Vih con múltiples condiciones significativas mayores relacionadas con vih.	10.743,54	8.594,83
894	1	Vih con una condición significativa vih o sin condición significativa relacionada.	3.184,80	2.547,84
894	2	Vih con una condición significativa vih o sin condición significativa relacionada.	4.723,27	3.778,62
894	3	Vih con una condición significativa vih o sin condición significativa relacionada.	6.933,42	5.546,73
894	4	Vih con una condición significativa vih o sin condición significativa relacionada.	16.798,25	13.438,60
910	1	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	22.360,38	17.888,31
910	2	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	24.788,51	19.830,81
910	3	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	44.474,84	35.579,88
910	4	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	47.083,55	37.666,84
911	1	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	10.512,25	8.409,80
911	2	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	16.533,19	13.226,55
911	3	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	20.414,53	16.331,62
911	4	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	35.159,77	28.127,82
912	1	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	15.641,92	12.513,54
912	2	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	17.708,31	14.166,65
912	3	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	27.528,29	22.022,63
912	4	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	38.504,26	30.803,41
930	1	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	5.601,87	4.481,50
930	2	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	6.991,84	5.593,48
930	3	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	10.231,13	8.184,91

APR-GRD (V.32)código	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste Medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
930	4	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	14.887,26	11.909,81

ANEXO II

Procedimientos ambulatorios

Código	Descripción	En euros	
		Coste medio 2017 (base 2014)	Coste compensable (80%)
1	Ablación cardíaca.	6.200	4.960
2	Biopsia cerebral.	172	138
3	Diagnóstico prenatal con amniocentesis o biopsia corial.	471	377
4	Braquiterapia oftálmica.	9.473	7.578
5	Braquiterapia prostática.	13.605	10.884
6	Braquiterapia en otras localizaciones.	746	597
7	Cápsuloendoscopia.	1.091	873
8	Cateterismo hepático diagnóstico y terapéutico.	2.354	1.883
9	Embolización.	5.167	4.134
10	Estudios genéticos.	333	266
11	Fecundación in vitro (ciclos completos).	3.559	2.847
12	Gammagrafía y estudios isotópicos funcionales.	287	230
13	Inseminación artificial.	804	643
14	Inyección intracitoplasmática de espermatozoides (ICSI).	1.378	1.102
15	Litotricia renal extracorpórea.	1.033	826
16	Nefrolitotomía percutánea.	379	303
17	PET en indicaciones oncológicas.	804	643
18	Polisomnografía.	460	368
19	Hemodinamia cardíaca diagnóstica y terapéutica.	3.789	3.031
20	Hospital de Día Oncológico.	1.608	1.286
21	Radiocirugía estereotáxica para tumores cerebrales y neuralgia del trigémino.	8.554	6.843
22	Radiocirugía estereotáxica de malformaciones arteriovenosas.	10.563	8.450
23	Radiología vascular e intervencionista diagnóstica y terapéutica.	1.263	1.010
24	Radioterapia (tratamiento completo).	2.469	1.975
25	Terapia fotodinámica.	1.986	1.589
26	Tratamiento cámara hiperbárica.	2.526	2.021
27	Angiografía diagnóstica.	1.033	826
28	Laserterapia en malformaciones vasculares congénitas.	184	147
29	Manometría rectal.	57	46
30	Colangiopancreatografía retrógrada endoscópica con inserción de stent.	746	597
31	Diálisis.	178	142
32	Primera consulta.	136	109
33	Consulta sucesiva.	82	66
34	Cirugía mayor ambulatoria.	815	652

Los costes compensables de este anexo II serán también aplicables a los procedimientos ambulatorios realizados en los CSUR designados para la atención de las patologías y procedimientos del listado que figura en el apartado A del anexo III.

ANEXO III

A. *Patologías, técnicas, tecnologías y procedimientos atendidos en Centros, Servicios y Unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud*

Código PTPP	Descripción
1	Quemados críticos.
2	Reconstrucción del pabellón auricular.
3	Glaucoma congénito y glaucoma en la infancia.
4	Alteraciones congénitas del desarrollo ocular (Alteraciones del globo ocular y de los párpados).
5	Tumores extraoculares en la infancia (Rabdomiosarcoma).
6	Tumores intraoculares en la infancia (Retinoblastoma).
7	Tumores intraoculares del adulto (Melanomas uveales).
8	Descompresión orbitaria en oftalmopatía tiroidea.
9	Tumores orbitarios.
10	Retinopatía del prematuro avanzada.
11	Reconstrucción de la superficie ocular compleja. Queratoprótesis.
13	Irradiación total con electrones en micosis fungoide.
14	Tumores germinales de riesgo alto e intermedio y resistentes a quimioterapia de primera línea en adultos.
15A	Trasplante renal infantil.
15B	Donación de vivo para trasplante renal infantil.
16A	Trasplante hepático infantil.
16B	Donación de vivo para trasplante hepático infantil.
17A	Trasplante hepático de vivo adulto.
17B	Donante para trasplante hepático de vivo adulto.
18	Trasplante pulmonar (infantil y adulto).
19	Trasplante cardiopulmonar de adultos.
20	Trasplante cardíaco infantil.
21	Trasplante de páncreas.
22	Trasplante de intestino (infantil y adulto).
23	Queratoplastia penetrante en niños.
24	Atención a la transexualidad.
25	Osteotomía pélvica en displasias de cadera en el adulto.
26	Tratamiento de las infecciones osteoarticulares resistentes.
27	Ortopedia infantil: malformaciones congénitas (fémur corto congénito, agenesia de tibia/peroné,...); displasias óseas (Osteogénesis imperfecta, artrogriposis,...) y grandes alargamientos de miembros; enfermedades neuromusculares (parálisis cerebral, mielomeningocele,...).
28	Reimplantes, incluyendo mano catastrófica.
31A	Trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.
31B	Donación de vivo para trasplante de progenitores hematopoyéticos alogénico infantil.
32	Asistencia integral del neonato con cardiopatía congénita y del niño con cardiopatía congénita compleja.
33	Asistencia integral del adulto con cardiopatía congénita.
34	Cirugía reparadora compleja de válvula mitral.
35	Arritmología y electrofisiología pediátrica.
36	Cirugía reparadora del ventrículo izquierdo.
37	Cardiopatías familiares (incluye miocardiopatía hipertrófica).
38	Cirugía del plexo braquial.
39	Epilepsia refractaria.
40	Cirugía de los trastornos del movimiento.
41	Neuromodulación cerebral del dolor neuropático refractario.
42	Ataxias y paroplejías hereditarias.
43	Esclerosis múltiple.
44A	Trasplante renal cruzado.
44B	Donación de vivo para trasplante renal cruzado.
45	Atención al lesionado medular complejo.
46	Neurocirugía pediátrica compleja.
48	Atención de la patología vascular raquimedular.
49	Enfermedades tropicales importadas.
50	Enfermedades metabólicas congénitas.
51	Enfermedades neuromusculares raras.
52	Síndromes neurocutáneos genéticos (Facomatosis).
53	Enfermedades raras que cursan con trastornos del movimiento.
55	Trastornos complejos del sistema nervioso autónomo.
56	Neuroblastoma.
57	Sarcomas en la infancia.

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

Código PTPP	Descripción
58	Sarcomas y otros tumores musculo esqueléticos en adultos.
59	Hipertensión pulmonar.
60	Tumores renales con afectación vascular.
61	Epidermolisis ampollosa hereditaria.
62	Trastornos hereditarios de la queratinización.
63	Complejo extrofia-epispiadias (extrofia vesical, epispiadias y extrofia de cloaca).
64	Enfermedad renal infantil grave y tratamiento con diálisis.
65	Cirugía reconstructiva uretral compleja del adulto.
66	Enfermedades glomerulares complejas (niños y adultos).
67	Eritropatología hereditaria.
68	Coagulopatías congénitas.
69	Síndromes de fallo medular congénito.
70	Mastocitosis.
71	Patología compleja hipotálamo-hipofisaria (niños y adultos).

B. Costes compensables correspondientes a los GRD resultantes de los procesos con ingreso hospitalario realizados en los CSUR designados para la atención de las patologías y procedimientos del listado recogido en el apartado A de este anexo

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
1	1	Trasplante hepático y/o de instestino.	41.687,20	33.349,76
1	2	Trasplante hepático y/o de instestino.	46.977,69	37.582,15
1	3	Trasplante hepático y/o de instestino.	63.114,78	50.491,82
1	4	Trasplante hepático y/o de instestino.	101.810,91	81.448,73
2	1	Trasplante cardiaco y/o pulmonar.	38.788,84	31.031,07
2	2	Trasplante cardiaco y/o pulmonar.	44.375,72	35.500,58
2	3	Trasplante cardiaco y/o pulmonar.	59.475,28	47.580,22
2	4	Trasplante cardiaco y/o pulmonar.	90.078,20	72.062,56
3	1	Trasplante de medula ósea.	35.151,68	28.121,34
3	2	Trasplante de medula ósea.	40.047,32	32.037,86
3	3	Trasplante de medula ósea.	44.785,91	35.828,73
3	4	Trasplante de medula ósea.	59.233,80	47.387,04
4	1	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	57.507,03	46.005,62
4	2	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	79.690,02	63.752,02
4	3	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	95.114,32	76.091,46
4	4	Traqueostomía con vm 96 + horas con procedimiento extensivo o ecmo.	106.393,53	85.114,82
5	1	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	50.910,45	40.728,36
5	2	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	58.232,51	46.586,01
5	3	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	70.550,65	56.440,52
5	4	Traqueostomía con vm 96 + horas sin procedimiento extensivo.	80.256,08	64.204,87
6	1	Trasplante de páncreas.	41.305,91	33.044,73
6	2	Trasplante de páncreas.	41.305,91	33.044,73
6	3	Trasplante de páncreas.	57.430,10	45.944,08
6	4	Trasplante de páncreas.	109.813,56	87.850,85
20	1	Craneotomía por trauma.	12.627,63	10.102,10
20	2	Craneotomía por trauma.	24.582,13	19.665,70
20	3	Craneotomía por trauma.	32.259,56	25.807,65
20	4	Craneotomía por trauma.	38.595,24	30.876,19
21	1	Craneotomía excepto por trauma.	12.975,07	10.380,06
21	2	Craneotomía excepto por trauma.	18.516,05	14.812,84
21	3	Craneotomía excepto por trauma.	31.176,53	24.941,22
21	4	Craneotomía excepto por trauma.	37.345,26	29.876,21
22	1	Procedimientos sobre shunt ventricular.	10.243,76	8.195,01
22	2	Procedimientos sobre shunt ventricular.	16.590,77	13.272,62
22	3	Procedimientos sobre shunt ventricular.	30.618,87	24.495,09

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
22	4	Procedimientos sobre shunt ventricular.	39.240,64	31.392,51
23	1	Procedimientos espinales.	8.717,80	6.974,24
23	2	Procedimientos espinales.	13.982,81	11.186,25
23	3	Procedimientos espinales.	28.884,19	23.107,36
23	4	Procedimientos espinales.	46.583,59	37.266,88
24	1	Procedimientos vasculares extracraneales.	8.576,77	6.861,42
24	2	Procedimientos vasculares extracraneales.	12.889,10	10.311,28
24	3	Procedimientos vasculares extracraneales.	22.486,69	17.989,35
24	4	Procedimientos vasculares extracraneales.	33.448,36	26.758,69
26	1	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	2.999,99	2.399,99
26	2	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	4.856,06	3.884,85
26	3	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	10.816,24	8.652,99
26	4	Otros procedimientos del sistema nervioso y relacionados.	26.927,69	21.542,15
40	1	Trastornos y lesiones espinales.	4.704,25	3.763,40
40	2	Trastornos y lesiones espinales.	7.677,86	6.142,29
40	3	Trastornos y lesiones espinales.	13.871,24	11.096,99
40	4	Trastornos y lesiones espinales.	23.243,11	18.594,49
41	1	Neoplasias de sistema nervioso.	4.695,97	3.756,77
41	2	Neoplasias de sistema nervioso.	5.318,06	4.254,45
41	3	Neoplasias de sistema nervioso.	7.109,47	5.687,57
41	4	Neoplasias de sistema nervioso.	10.067,73	8.054,18
42	1	Trastornos degenerativos de sistema nervioso, excepto esclerosis múltiple.	3.776,93	3.021,54
42	2	Trastornos degenerativos de sistema nervioso, excepto esclerosis múltiple.	4.820,86	3.856,69
42	3	Trastornos degenerativos de sistema nervioso, excepto esclerosis múltiple.	6.979,10	5.583,28
42	4	Trastornos degenerativos de sistema nervioso, excepto esclerosis múltiple.	9.943,43	7.954,74
43	1	Esclerosis múltiple y ataxia cerebelosa.	3.456,46	2.765,17
43	2	Esclerosis múltiple y ataxia cerebelosa.	4.444,08	3.555,27
43	3	Esclerosis múltiple y ataxia cerebelosa.	10.971,09	8.776,88
43	4	Esclerosis múltiple y ataxia cerebelosa.	29.991,49	23.993,19
44	1	Hemorragia intracraneal.	4.777,92	3.822,34
44	2	Hemorragia intracraneal.	6.213,25	4.970,60
44	3	Hemorragia intracraneal.	6.663,79	5.331,03
44	4	Hemorragia intracraneal.	10.548,73	8.438,98
45	1	Acva y oclusiones precerebrales con infarto.	3.802,77	3.042,22
45	2	Acva y oclusiones precerebrales con infarto.	4.818,97	3.855,18
45	3	Acva y oclusiones precerebrales con infarto.	6.903,86	5.523,09
45	4	Acva y oclusiones precerebrales con infarto.	9.833,23	7.866,59
46	1	Acva no específico y oclusiones precerebrales sin infarto.	2.799,36	2.239,49
46	2	Acva no específico y oclusiones precerebrales sin infarto.	3.696,28	2.957,03
46	3	Acva no específico y oclusiones precerebrales sin infarto.	5.508,86	4.407,09
46	4	Acva no específico y oclusiones precerebrales sin infarto.	7.015,53	5.612,42
48	1	Trastornos de nervios craneales, periféricos y autónomos.	3.457,70	2.766,16
48	2	Trastornos de nervios craneales, periféricos y autónomos.	4.670,53	3.736,43
48	3	Trastornos de nervios craneales, periféricos y autónomos.	5.480,50	4.384,40
48	4	Trastornos de nervios craneales, periféricos y autónomos.	14.674,78	11.739,83
49	1	Infecciones bacterianas y tuberculosas del sistema nervioso.	8.473,86	6.779,09
49	2	Infecciones bacterianas y tuberculosas del sistema nervioso.	9.505,30	7.604,24

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
49	3	Infecciones bacterianas y tuberculosas del sistema nervioso.	14.734,49	11.787,59
49	4	Infecciones bacterianas y tuberculosas del sistema nervioso.	18.359,44	14.687,56
50	1	Infecciones no bacterianas del sistema nervioso excepto meningitis vírica.	5.616,96	4.493,57
50	2	Infecciones no bacterianas del sistema nervioso excepto meningitis vírica.	7.070,19	5.656,15
50	3	Infecciones no bacterianas del sistema nervioso excepto meningitis vírica.	11.834,77	9.467,82
50	4	Infecciones no bacterianas del sistema nervioso excepto meningitis vírica.	17.233,02	13.786,41
51	1	Meningitis vírica.	2.938,55	2.350,84
51	2	Meningitis vírica.	4.279,52	3.423,62
51	3	Meningitis vírica.	8.295,33	6.636,27
51	4	Meningitis vírica.	16.201,09	12.960,87
52	1	Coma y estupor no traumático.	2.500,02	2.000,01
52	2	Coma y estupor no traumático.	3.684,16	2.947,33
52	3	Coma y estupor no traumático.	5.935,41	4.748,33
52	4	Coma y estupor no traumático.	9.915,96	7.932,77
53	1	Convulsiones.	2.416,20	1.932,96
53	2	Convulsiones.	3.308,18	2.646,54
53	3	Convulsiones.	4.585,36	3.668,29
53	4	Convulsiones.	8.698,60	6.958,88
54	1	Migraña y otras cefaleas.	2.538,58	2.030,86
54	2	Migraña y otras cefaleas.	3.011,31	2.409,05
54	3	Migraña y otras cefaleas.	3.731,06	2.984,85
54	4	Migraña y otras cefaleas.	3.731,06	2.984,85
55	1	Traumatismo craneal con coma > 1 h o hemorragia.	3.848,76	3.079,01
55	2	Traumatismo craneal con coma > 1 h o hemorragia.	4.944,05	3.955,24
55	3	Traumatismo craneal con coma > 1 h o hemorragia.	6.989,21	5.591,37
55	4	Traumatismo craneal con coma > 1 h o hemorragia.	12.781,96	10.225,56
56	1	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	3.287,07	2.629,66
56	2	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	4.681,05	3.744,84
56	3	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	6.313,94	5.051,15
56	4	Fractura craneal y lesión intracraneal complicada, coma < 1 h o sin coma.	11.807,43	9.445,95
57	1	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma < 1 hr o sin coma.	1.432,11	1.145,69
57	2	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma < 1 hr o sin coma.	2.260,39	1.808,31
57	3	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma < 1 hr o sin coma.	4.013,10	3.210,48
57	4	Concusión, lesión intracraneal no complicada, coma < 1 hr o sin coma.	6.740,32	5.392,26
58	1	Otras enfermedades del sistema nervioso.	3.222,54	2.578,03
58	2	Otras enfermedades del sistema nervioso.	3.939,77	3.151,81
58	3	Otras enfermedades del sistema nervioso.	5.967,75	4.774,20
58	4	Otras enfermedades del sistema nervioso.	11.411,74	9.129,39
70	1	Procedimientos sobre órbita.	3.915,99	3.132,79
70	2	Procedimientos sobre órbita.	5.120,38	4.096,31
70	3	Procedimientos sobre órbita.	8.002,00	6.401,60
70	4	Procedimientos sobre órbita.	8.002,00	6.401,60
73	1	Procedimientos sobre cristalino, excepto órbita.	2.380,39	1.904,31
73	2	Procedimientos sobre cristalino, excepto órbita.	2.701,38	2.161,11
73	3	Procedimientos sobre cristalino, excepto órbita.	7.180,46	5.744,37

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
73	4	Procedimientos sobre cristalino, excepto órbita.	7.180,46	5.744,37
80	1	Infecciones mayores del ojo principales.	3.726,69	2.981,35
80	2	Infecciones mayores del ojo principales.	4.131,51	3.305,21
80	3	Infecciones mayores del ojo principales.	6.632,04	5.305,64
80	4	Infecciones mayores del ojo principales.	6.632,04	5.305,64
82	1	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	2.709,28	2.167,42
82	2	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	3.322,04	2.657,64
82	3	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	4.416,72	3.533,38
82	4	Enfermedades oculares, excepto infecciones mayores.	8.669,59	6.935,67
89	1	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	8.249,33	6.599,46
89	2	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	12.318,39	9.854,71
89	3	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	18.042,02	14.433,62
89	4	Procedimientos mayores sobre huesos craneales/faciales.	33.450,85	26.760,68
91	1	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	11.301,53	9.041,22
91	2	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	20.480,58	16.384,46
91	3	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	23.482,38	18.785,91
91	4	Otros procedimientos mayores sobre cabeza y cuello.	31.847,76	25.478,21
110	1	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	3.017,63	2.414,10
110	2	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	4.720,49	3.776,39
110	3	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	6.789,40	5.431,52
110	4	Neoplasias de oído, nariz, boca,garganta y craneales/faciales.	11.215,15	8.972,12
115	1	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	1.607,91	1.286,33
115	2	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	2.214,71	1.771,77
115	3	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	3.868,82	3.095,06
115	4	Otras enfermedades de oído, nariz, boca, garganta y craneales/faciales.	7.888,85	6.311,08
120	1	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	6.647,80	5.318,24
120	2	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	7.838,75	6.271,00
120	3	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	16.402,56	13.122,05
120	4	Procedimientos mayores sobre aparato respiratorio.	34.398,96	27.519,17
121	1	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	4.974,15	3.979,32
121	2	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	7.265,17	5.812,13
121	3	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	13.572,84	10.858,27
121	4	Otros procedimientos sobre aparato respiratorio.	25.996,62	20.797,30
130	1	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	17.898,53	14.318,82
130	2	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	19.088,23	15.270,59

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
130	3	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	22.648,00	18.118,40
130	4	Enfermedades aparato respiratorio con ventilación asistida de más de 96 horas.	26.936,65	21.549,32
131	1	Fibrosis quística-enfermedad pulmonar.	5.634,22	4.507,38
131	2	Fibrosis quística-enfermedad pulmonar.	6.468,50	5.174,80
131	3	Fibrosis quística-enfermedad pulmonar.	6.609,48	5.287,59
131	4	Fibrosis quística-enfermedad pulmonar.	10.809,61	8.647,69
133	1	Edema pulmonar y fallo respiratorio.	3.422,25	2.737,80
133	2	Edema pulmonar y fallo respiratorio.	3.880,37	3.104,29
133	3	Edema pulmonar y fallo respiratorio.	5.313,53	4.250,83
133	4	Edema pulmonar y fallo respiratorio.	11.107,08	8.885,67
134	1	Embolismo pulmonar.	4.123,95	3.299,16
134	2	Embolismo pulmonar.	4.670,41	3.736,33
134	3	Embolismo pulmonar.	5.685,12	4.548,10
134	4	Embolismo pulmonar.	9.205,64	7.364,51
135	1	Traumatismos torácicos principales.	2.593,61	2.074,89
135	2	Traumatismos torácicos principales.	3.696,97	2.957,57
135	3	Traumatismos torácicos principales.	5.093,82	4.075,06
135	4	Traumatismos torácicos principales.	13.605,54	10.884,43
137	1	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	4.778,02	3.822,42
137	2	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	5.191,34	4.153,07
137	3	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	5.887,41	4.709,93
137	4	Infecciones e inflamaciones pulmonares.	8.628,57	6.902,85
138	1	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	3.049,96	2.439,96
138	2	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	3.902,20	3.121,76
138	3	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	4.167,90	3.334,32
138	4	Neumonía por virus sincitial respiratorio.	8.879,11	7.103,29
139	1	Otra neumonía.	3.096,61	2.477,29
139	2	Otra neumonía.	3.897,91	3.118,33
139	3	Otra neumonía.	4.669,04	3.735,23
139	4	Otra neumonía.	7.649,71	6.119,77
141	1	Bronquiolitis y asma.	2.261,29	1.809,03
141	2	Bronquiolitis y asma.	3.129,96	2.503,97
141	3	Bronquiolitis y asma.	3.309,27	2.647,41
141	4	Bronquiolitis y asma.	8.682,55	6.946,04
142	1	Enfermedad pulmonar intersticial y alveolar.	3.938,74	3.151,00
142	2	Enfermedad pulmonar intersticial y alveolar.	4.841,49	3.873,19
142	3	Enfermedad pulmonar intersticial y alveolar.	5.571,70	4.457,36
142	4	Enfermedad pulmonar intersticial y alveolar.	10.042,98	8.034,39
143	1	Otras enfermedades respiratorias excepto signos, síntomas y diag. Menores.	3.397,80	2.718,24
143	2	Otras enfermedades respiratorias excepto signos, síntomas y diag. Menores.	4.219,13	3.375,30
143	3	Otras enfermedades respiratorias excepto signos, síntomas y diag. Menores.	5.344,76	4.275,81
143	4	Otras enfermedades respiratorias excepto signos, síntomas y diag. Menores.	10.069,29	8.055,43
160	1	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	21.779,02	17.423,21
160	2	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	22.741,93	18.193,55
160	3	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	25.253,29	20.202,63
160	4	Reparación cardiotorácica mayor de anomalía cardíaca.	34.265,81	27.412,65
161	1	Implantación de desfibrilador cardíaco.	21.964,49	17.571,59
161	2	Implantación de desfibrilador cardíaco.	24.286,61	19.429,29
161	3	Implantación de desfibrilador cardíaco.	31.948,24	25.558,59
161	4	Implantación de desfibrilador cardíaco.	31.948,24	25.558,59
162	1	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardíaco.	21.909,30	17.527,44
162	2	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardíaco.	24.772,78	19.818,23
162	3	Procedimientos sobre válvulas cardíacas con cateterismo cardíaco.	33.845,74	27.076,59

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
162	4	Procedimientos sobre válvulas cardiacas con cateterismo cardiaco.	47.771,60	38.217,28
163	1	Procedimientos sobre válvulas cardiacas sin cateterismo cardiaco.	16.938,21	13.550,57
163	2	Procedimientos sobre válvulas cardiacas sin cateterismo cardiaco.	19.895,54	15.916,43
163	3	Procedimientos sobre válvulas cardiacas sin cateterismo cardiaco.	30.706,85	24.565,48
163	4	Procedimientos sobre válvulas cardiacas sin cateterismo cardiaco.	39.744,41	31.795,52
167	1	Otros procedimientos cardiorácicos.	15.109,49	12.087,59
167	2	Otros procedimientos cardiorácicos.	18.713,75	14.971,00
167	3	Otros procedimientos cardiorácicos.	25.189,60	20.151,68
167	4	Otros procedimientos cardiorácicos.	31.389,45	25.111,56
169	1	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	11.384,10	9.107,28
169	2	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	14.200,84	11.360,68
169	3	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	20.627,12	16.501,70
169	4	Procedimientos torácicos y abdominales vasculares mayores.	29.864,79	23.891,84
170	1	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	11.403,20	9.122,56
170	2	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	12.033,60	9.626,88
170	3	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	15.770,83	12.616,66
170	4	Implant. Marcapasos cardiaco permanente con iam, fallo cardiaco o shock.	23.786,51	19.029,21
171	1	Implant. Marcapasos cardiaco permanente sin iam, fallo cardiaco o shock.	7.274,22	5.819,37
171	2	Implant. Marcapasos cardiaco permanente sin iam, fallo cardiaco o shock.	8.318,69	6.654,95
171	3	Implant. Marcapasos cardiaco permanente sin iam, fallo cardiaco o shock.	10.517,26	8.413,81
171	4	Implant. Marcapasos cardiaco permanente sin iam, fallo cardiaco o shock.	16.212,27	12.969,82
173	1	Otros procedimientos vasculares.	8.230,54	6.584,43
173	2	Otros procedimientos vasculares.	11.328,45	9.062,76
173	3	Otros procedimientos vasculares.	16.558,06	13.246,45
173	4	Otros procedimientos vasculares.	25.679,84	20.543,87
174	1	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	6.653,51	5.322,81
174	2	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	7.524,49	6.019,59
174	3	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	9.767,74	7.814,19
174	4	Procedimientos cardiovasculares percutáneos con iam.	19.262,93	15.410,35
175	1	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	4.597,07	3.677,66
175	2	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	5.937,39	4.749,91
175	3	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	8.542,88	6.834,31
175	4	Procedimientos cardiovasculares percutáneos sin iam.	16.752,22	13.401,77
176	1	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardiaco.	7.821,03	6.256,82
176	2	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardiaco.	8.380,51	6.704,41
176	3	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardiaco.	8.510,01	6.808,01
176	4	Sustitución de generador de marcapasos y desfibrilador cardiaco.	14.251,75	11.401,40

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
177	1	Revisión de marcapasos y desfibrilador cardíaco excepto sustitución de generador.	4.362,99	3.490,40
177	2	Revisión de marcapasos y desfibrilador cardíaco excepto sustitución de generador.	5.846,33	4.677,07
177	3	Revisión de marcapasos y desfibrilador cardíaco excepto sustitución de generador.	8.782,44	7.025,95
177	4	Revisión de marcapasos y desfibrilador cardíaco excepto sustitución de generador.	18.492,97	14.794,38
180	1	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	2.146,38	1.717,11
180	2	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	8.792,58	7.034,06
180	3	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	11.803,30	9.442,64
180	4	Otros procedimientos sobre sistema circulatorio.	21.583,30	17.266,64
191	1	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	2.716,23	2.172,99
191	2	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	3.911,87	3.129,50
191	3	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	6.514,96	5.211,97
191	4	Cateterismo cardíaco con trastornos circulatorios excepto cardiopatía isquémica.	13.408,30	10.726,64
192	1	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	2.786,01	2.228,81
192	2	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	3.421,69	2.737,35
192	3	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	5.216,60	4.173,28
192	4	Cateterismo cardíaco para cardiopatía isquémica.	11.454,07	9.163,26
193	1	Endocarditis aguda y subaguda.	10.668,52	8.534,82
193	2	Endocarditis aguda y subaguda.	12.279,16	9.823,33
193	3	Endocarditis aguda y subaguda.	14.117,40	11.293,92
193	4	Endocarditis aguda y subaguda.	15.156,33	12.125,07
194	1	Insuficiencia cardíaca.	2.940,43	2.352,34
194	2	Insuficiencia cardíaca.	3.714,59	2.971,67
194	3	Insuficiencia cardíaca.	4.574,87	3.659,90
194	4	Insuficiencia cardíaca.	6.713,12	5.370,50
200	1	Cardiopatías congénitas y enfermedades valvulares.	2.310,86	1.848,69
200	2	Cardiopatías congénitas y enfermedades valvulares.	3.367,94	2.694,35
200	3	Cardiopatías congénitas y enfermedades valvulares.	4.815,49	3.852,40
200	4	Cardiopatías congénitas y enfermedades valvulares.	9.181,41	7.345,13
201	1	Arritmias cardíacas y trastornos de la conducción.	2.058,72	1.646,98
201	2	Arritmias cardíacas y trastornos de la conducción.	2.797,34	2.237,88
201	3	Arritmias cardíacas y trastornos de la conducción.	3.724,88	2.979,91
201	4	Arritmias cardíacas y trastornos de la conducción.	5.960,06	4.768,05
205	1	Miocardopatía.	3.388,85	2.711,08
205	2	Miocardopatía.	4.215,04	3.372,03
205	3	Miocardopatía.	6.035,03	4.828,02
205	4	Miocardopatía.	10.417,24	8.333,79
206	1	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Cardiovascular.	2.875,11	2.300,08
206	2	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Cardiovascular.	5.195,41	4.156,33
206	3	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Cardiovascular.	7.280,08	5.824,07

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
206	4	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Cardiovascular.	11.817,70	9.454,16
207	1	Otros diagnósticos de aparato circulatorio.	3.124,65	2.499,72
207	2	Otros diagnósticos de aparato circulatorio.	4.237,38	3.389,90
207	3	Otros diagnósticos de aparato circulatorio.	5.847,56	4.678,05
207	4	Otros diagnósticos de aparato circulatorio.	9.467,65	7.574,12
220	1	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	6.635,65	5.308,52
220	2	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	10.757,10	8.605,68
220	3	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	16.732,92	13.386,34
220	4	Procedimientos mayores sobre estómago, esófago y duodeno.	28.853,95	23.083,16
221	1	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	8.620,90	6.896,72
221	2	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	10.568,81	8.455,05
221	3	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	15.925,27	12.740,21
221	4	Procedimientos mayores de intestino delgado y grueso.	24.649,85	19.719,88
248	1	Infecciones bacterianas mayores de aparato digestivo.	3.192,02	2.553,62
248	2	Infecciones bacterianas mayores de aparato digestivo.	4.688,32	3.750,66
248	3	Infecciones bacterianas mayores de aparato digestivo.	6.392,54	5.114,03
248	4	Infecciones bacterianas mayores de aparato digestivo.	9.801,23	7.840,99
260	1	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	7.703,37	6.162,69
260	2	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	9.829,95	7.863,96
260	3	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	19.809,95	15.847,96
260	4	Procedimientos mayores sobre páncreas, hígado y derivación.	27.342,45	21.873,96
261	1	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	8.070,83	6.456,67
261	2	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	12.471,69	9.977,35
261	3	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	21.108,71	16.886,97
261	4	Procedimientos mayores sobre vía biliar.	25.574,95	20.459,96
263	1	Colecistectomía laparoscópica.	3.081,61	2.465,29
263	2	Colecistectomía laparoscópica.	3.948,24	3.158,60
263	3	Colecistectomía laparoscópica.	7.419,31	5.935,45
263	4	Colecistectomía laparoscópica.	12.447,30	9.957,84
264	1	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	7.087,31	5.669,85
264	2	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	9.267,86	7.414,29
264	3	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	16.321,02	13.056,82
264	4	Otros procedimientos hepatobiliares, páncreas y abdominales.	28.840,27	23.072,22
279	1	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	3.375,62	2.700,50
279	2	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	4.335,26	3.468,21
279	3	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	6.711,52	5.369,21
279	4	Coma hepático y otros trastornos mayores de hígado.	11.304,89	9.043,91
281	1	Neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.	3.741,89	2.993,51
281	2	Neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.	4.997,22	3.997,78

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
281	3	Neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.	6.251,66	5.001,33
281	4	Neoplasia maligna de sistema hepatobiliar o de páncreas.	8.862,77	7.090,21
282	1	Trastornos de páncreas excepto neoplasia maligna.	4.091,34	3.273,07
282	2	Trastornos de páncreas excepto neoplasia maligna.	4.914,90	3.931,92
282	3	Trastornos de páncreas excepto neoplasia maligna.	7.210,38	5.768,30
282	4	Trastornos de páncreas excepto neoplasia maligna.	11.536,17	9.228,93
283	1	Otros trastornos de hígado.	2.394,66	1.915,73
283	2	Otros trastornos de hígado.	3.547,31	2.837,85
283	3	Otros trastornos de hígado.	5.651,30	4.521,04
283	4	Otros trastornos de hígado.	9.889,80	7.911,84
284	1	Trastornos del tracto y vesícula biliar.	3.390,29	2.712,23
284	2	Trastornos del tracto y vesícula biliar.	4.341,20	3.472,96
284	3	Trastornos del tracto y vesícula biliar.	6.077,84	4.862,27
284	4	Trastornos del tracto y vesícula biliar.	8.556,16	6.844,93
301	1	Sustitución articulación cadera.	9.168,75	7.335,00
301	2	Sustitución articulación cadera.	9.884,26	7.907,41
301	3	Sustitución articulación cadera.	11.809,88	9.447,90
301	4	Sustitución articulación cadera.	18.644,60	14.915,68
302	1	Sustitución articulación rodilla.	8.641,84	6.913,47
302	2	Sustitución articulación rodilla.	9.095,30	7.276,24
302	3	Sustitución articulación rodilla.	12.140,52	9.712,41
302	4	Sustitución articulación rodilla.	21.250,72	17.000,58
305	1	Amputación extremidades inferiores excepto dedos del pie.	11.592,67	9.274,14
305	2	Amputación extremidades inferiores excepto dedos del pie.	13.688,75	10.951,00
305	3	Amputación extremidades inferiores excepto dedos del pie.	21.348,23	17.078,59
305	4	Amputación extremidades inferiores excepto dedos del pie.	27.309,37	21.847,50
308	1	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por trauma.	7.816,41	6.253,12
308	2	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por trauma.	8.852,01	7.081,61
308	3	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por trauma.	10.965,38	8.772,31
308	4	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por trauma.	16.877,44	13.501,96
309	1	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por no trauma.	5.964,66	4.771,72
309	2	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por no trauma.	10.004,16	8.003,32
309	3	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por no trauma.	13.629,10	10.903,28
309	4	Procedimientos sobre cadera y fémur exc. Articulación mayor por no trauma.	24.409,64	19.527,71
312	1	Diagnósticos de injerto de piel por trastorno musculoesquelético y tejido conectivo, excepto mano.	6.946,13	5.556,90
312	2	Diagnósticos de injerto de piel por trastorno musculoesquelético y tejido conectivo, excepto mano.	17.286,54	13.829,23
312	3	Diagnósticos de injerto de piel por trastorno musculoesquelético y tejido conectivo, excepto mano.	20.105,18	16.084,14
312	4	Diagnósticos de injerto de piel por trastorno musculoesquelético y tejido conectivo, excepto mano.	37.275,47	29.820,38
313	1	Procedimientos sobre rodilla y parte inferior de la pierna excepto pie.	4.415,01	3.532,01

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
313	2	Procedimientos sobre rodilla y parte inferior de la pierna excepto pie.	7.044,29	5.635,43
313	3	Procedimientos sobre rodilla y parte inferior de la pierna excepto pie.	10.205,39	8.164,31
313	4	Procedimientos sobre rodilla y parte inferior de la pierna excepto pie.	25.390,03	20.312,03
314	1	Procedimientos sobre pie y dedos del pie.	2.772,53	2.218,03
314	2	Procedimientos sobre pie y dedos del pie.	6.596,44	5.277,15
314	3	Procedimientos sobre pie y dedos del pie.	11.129,89	8.903,91
314	4	Procedimientos sobre pie y dedos del pie.	19.054,65	15.243,72
315	1	Procedimientos sobre hombro, codo y antebrazo.	4.143,64	3.314,92
315	2	Procedimientos sobre hombro, codo y antebrazo.	5.491,74	4.393,39
315	3	Procedimientos sobre hombro, codo y antebrazo.	8.368,35	6.694,68
315	4	Procedimientos sobre hombro, codo y antebrazo.	16.929,99	13.543,99
316	1	Procedimientos sobre mano y muñeca.	2.429,13	1.943,30
316	2	Procedimientos sobre mano y muñeca.	3.168,64	2.534,91
316	3	Procedimientos sobre mano y muñeca.	5.872,97	4.698,38
316	4	Procedimientos sobre mano y muñeca.	5.872,97	4.698,38
317	1	Procedimientos sobre tendones, músculos y otros tejidos blandos.	3.123,24	2.498,59
317	2	Procedimientos sobre tendones, músculos y otros tejidos blandos.	6.346,41	5.077,13
317	3	Procedimientos sobre tendones, músculos y otros tejidos blandos.	13.634,31	10.907,45
317	4	Procedimientos sobre tendones, músculos y otros tejidos blandos.	22.185,39	17.748,31
320	1	Otros procedimientos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	3.379,73	2.703,78
320	2	Otros procedimientos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	7.780,95	6.224,76
320	3	Otros procedimientos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	11.831,11	9.464,89
320	4	Otros procedimientos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	18.985,87	15.188,69
341	1	Fractura de pelvis o luxación de cadera.	2.977,96	2.382,37
341	2	Fractura de pelvis o luxación de cadera.	3.909,46	3.127,57
341	3	Fractura de pelvis o luxación de cadera.	6.767,71	5.414,17
341	4	Fractura de pelvis o luxación de cadera.	7.067,06	5.653,65
342	1	Fractura o luxación excepto fémur, pelvis o espalda.	1.877,23	1.501,79
342	2	Fractura o luxación excepto fémur, pelvis o espalda.	2.592,45	2.073,96
342	3	Fractura o luxación excepto fémur, pelvis o espalda.	4.925,14	3.940,11
342	4	Fractura o luxación excepto fémur, pelvis o espalda.	7.624,93	6.099,94
343	1	Fracturas patológicas y neoplasia maligna musculoesquelética y t. conectivo.	4.408,85	3.527,08
343	2	Fracturas patológicas y neoplasia maligna musculoesquelética y t. conectivo.	5.856,49	4.685,20
343	3	Fracturas patológicas y neoplasia maligna musculoesquelética y t. conectivo.	8.752,75	7.002,20
343	4	Fracturas patológicas y neoplasia maligna musculoesquelética y t. conectivo.	11.265,69	9.012,55
344	1	Osteomielitis, artritis séptica y otras infecciones musculoesqueléticas.	6.215,92	4.972,74
344	2	Osteomielitis, artritis séptica y otras infecciones musculoesqueléticas.	8.369,49	6.695,59
344	3	Osteomielitis, artritis séptica y otras infecciones musculoesqueléticas.	11.947,11	9.557,69
344	4	Osteomielitis, artritis séptica y otras infecciones musculoesqueléticas.	17.757,07	14.205,65
346	1	Trastornos de tejido conectivo.	3.654,65	2.923,72

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
346	2	Trastornos de tejido conectivo.	4.828,52	3.862,81
346	3	Trastornos de tejido conectivo.	7.281,10	5.824,88
346	4	Trastornos de tejido conectivo.	15.224,02	12.179,22
347	1	Otros problemas de la espalda y cuello, fracturas y heridas.	3.287,10	2.629,68
347	2	Otros problemas de la espalda y cuello, fracturas y heridas.	4.456,60	3.565,28
347	3	Otros problemas de la espalda y cuello, fracturas y heridas.	7.040,42	5.632,34
347	4	Otros problemas de la espalda y cuello, fracturas y heridas.	13.348,83	10.679,06
349	1	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Ortopédico.	3.380,53	2.704,42
349	2	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Ortopédico.	5.515,98	4.412,78
349	3	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Ortopédico.	7.962,66	6.370,13
349	4	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo o proced. Ortopédico.	8.725,18	6.980,14
351	1	Otros diagnósticos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	2.392,21	1.913,77
351	2	Otros diagnósticos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	3.497,25	2.797,80
351	3	Otros diagnósticos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	5.304,16	4.243,33
351	4	Otros diagnósticos de sistema musculoesquelético y tejido conectivo.	8.409,37	6.727,49
361	1	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	4.022,81	3.218,25
361	2	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	8.181,59	6.545,27
361	3	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	14.230,69	11.384,55
361	4	Injerto piel para diagnósticos piel y tejido subcutáneo.	22.501,34	18.001,07
364	1	Otros procedimientos sobre piel, tejido subcutáneo y relacionados.	2.770,40	2.216,32
364	2	Otros procedimientos sobre piel, tejido subcutáneo y relacionados.	5.600,78	4.480,63
364	3	Otros procedimientos sobre piel, tejido subcutáneo y relacionados.	12.807,71	10.246,17
364	4	Otros procedimientos sobre piel, tejido subcutáneo y relacionados.	12.807,71	10.246,17
380	1	Úlceras cutáneas.	5.442,23	4.353,78
380	2	Úlceras cutáneas.	6.371,44	5.097,15
380	3	Úlceras cutáneas.	8.294,61	6.635,69
380	4	Úlceras cutáneas.	10.575,68	8.460,54
381	1	Trastornos mayores de la piel.	3.390,67	2.712,54
381	2	Trastornos mayores de la piel.	4.635,16	3.708,13
381	3	Trastornos mayores de la piel.	7.064,34	5.651,47
381	4	Trastornos mayores de la piel.	9.307,47	7.445,97
383	1	Celulitis y otras infecciones de la piel bacterianas.	3.410,86	2.728,69
383	2	Celulitis y otras infecciones de la piel bacterianas.	4.256,31	3.405,05
383	3	Celulitis y otras infecciones de la piel bacterianas.	5.939,88	4.751,90
383	4	Celulitis y otras infecciones de la piel bacterianas.	9.862,10	7.889,68
384	1	Traumatismos sobre piel, tejido subcutáneo y herida abierta.	2.651,07	2.120,85
384	2	Traumatismos sobre piel, tejido subcutáneo y herida abierta.	3.258,04	2.606,44
384	3	Traumatismos sobre piel, tejido subcutáneo y herida abierta.	4.624,07	3.699,26
384	4	Traumatismos sobre piel, tejido subcutáneo y herida abierta.	8.938,79	7.151,03

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
385	1	Otras enfermedades de piel, tejido subcutáneo y mama.	2.331,10	1.864,88
385	2	Otras enfermedades de piel, tejido subcutáneo y mama.	3.240,86	2.592,69
385	3	Otras enfermedades de piel, tejido subcutáneo y mama.	5.172,13	4.137,71
385	4	Otras enfermedades de piel, tejido subcutáneo y mama.	8.248,38	6.598,71
401	1	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	6.928,89	5.543,11
401	2	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	8.957,72	7.166,18
401	3	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	13.662,92	10.930,33
401	4	Procedimientos sobre glándula adrenal y pituitaria.	33.767,67	27.014,14
405	1	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	5.300,67	4.240,53
405	2	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	9.668,86	7.735,09
405	3	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	12.841,91	10.273,53
405	4	Otros procedimientos endocrinos, nutricionales y metabólicos.	30.457,09	24.365,67
421	1	Enfermedades nutricionales y metabólicas misceláneas.	2.897,16	2.317,73
421	2	Enfermedades nutricionales y metabólicas misceláneas.	4.442,56	3.554,05
421	3	Enfermedades nutricionales y metabólicas misceláneas.	6.720,82	5.376,66
421	4	Enfermedades nutricionales y metabólicas misceláneas.	11.391,16	9.112,93
422	1	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	2.212,73	1.770,18
422	2	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	3.148,50	2.518,80
422	3	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	4.500,88	3.600,70
422	4	Hipovolemia y trastornos electrolíticos relacionados.	6.378,04	5.102,43
423	1	Trastornos congénitos del metabolismo.	2.417,12	1.933,69
423	2	Trastornos congénitos del metabolismo.	3.876,97	3.101,58
423	3	Trastornos congénitos del metabolismo.	4.894,29	3.915,43
423	4	Trastornos congénitos del metabolismo.	9.781,99	7.825,59
424	1	Otras trastornos endocrinos.	2.088,87	1.671,10
424	2	Otras trastornos endocrinos.	3.873,38	3.098,70
424	3	Otras trastornos endocrinos.	5.429,40	4.343,52
424	4	Otras trastornos endocrinos.	10.277,44	8.221,95
425	1	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	2.508,91	2.007,13
425	2	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	3.308,07	2.646,45
425	3	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	4.739,58	3.791,66
425	4	Trastornos electrolíticos excepto hipovolemia relacionada.	7.624,96	6.099,97
440	1	Trasplante renal.	17.726,40	14.181,12
440	2	Trasplante renal.	20.820,61	16.656,49
440	3	Trasplante renal.	28.822,93	23.058,34
440	4	Trasplante renal.	42.321,16	33.856,93
441	1	Procedimientos mayores sobre vejiga.	7.693,64	6.154,91
441	2	Procedimientos mayores sobre vejiga.	13.088,68	10.470,94
441	3	Procedimientos mayores sobre vejiga.	15.183,40	12.146,72
441	4	Procedimientos mayores sobre vejiga.	18.237,00	14.589,60
442	1	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	6.570,24	5.256,19

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
442	2	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	7.484,88	5.987,91
442	3	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	13.872,79	11.098,23
442	4	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por neoplasia.	19.201,39	15.361,11
443	1	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	5.647,66	4.518,13
443	2	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	7.647,91	6.118,33
443	3	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	12.112,20	9.689,76
443	4	Procedimientos sobre riñón y tracto urinario por procesos no malignos.	15.752,28	12.601,82
444	1	Procedimientos de dispositivo de acceso diálisis renal, solo.	3.386,46	2.709,17
444	2	Procedimientos de dispositivo de acceso diálisis renal, solo.	4.851,92	3.881,54
444	3	Procedimientos de dispositivo de acceso diálisis renal, solo.	10.138,24	8.110,59
444	4	Procedimientos de dispositivo de acceso diálisis renal, solo.	14.012,22	11.209,78
445	1	Otros procedimientos sobre vejiga.	4.051,78	3.241,42
445	2	Otros procedimientos sobre vejiga.	6.475,86	5.180,68
445	3	Otros procedimientos sobre vejiga.	12.295,37	9.836,29
445	4	Otros procedimientos sobre vejiga.	18.290,91	14.632,73
446	1	Procedimientos uretrales y transuretrales.	3.016,98	2.413,58
446	2	Procedimientos uretrales y transuretrales.	4.217,46	3.373,97
446	3	Procedimientos uretrales y transuretrales.	12.173,40	9.738,72
446	4	Procedimientos uretrales y transuretrales.	15.218,04	12.174,43
447	1	Otros procedimientos relacionados sobre riñón y tracto urinario.	4.650,47	3.720,38
447	2	Otros procedimientos relacionados sobre riñón y tracto urinario.	5.901,53	4.721,23
447	3	Otros procedimientos relacionados sobre riñón y tracto urinario.	10.879,22	8.703,38
447	4	Otros procedimientos relacionados sobre riñón y tracto urinario.	15.715,50	12.572,40
460	1	Insuficiencia renal.	3.002,79	2.402,23
460	2	Insuficiencia renal.	3.807,15	3.045,72
460	3	Insuficiencia renal.	4.708,00	3.766,40
460	4	Insuficiencia renal.	9.249,49	7.399,59
461	1	Neoplasias de riñón y tracto urinario.	2.471,54	1.977,23
461	2	Neoplasias de riñón y tracto urinario.	4.137,93	3.310,34
461	3	Neoplasias de riñón y tracto urinario.	6.293,49	5.034,79
461	4	Neoplasias de riñón y tracto urinario.	8.486,96	6.789,56
462	1	Nefritis y.	3.279,91	2.623,93
462	2	Nefritis y.	4.317,94	3.454,35
462	3	Nefritis y.	7.212,28	5.769,82
462	4	Nefritis y.	9.485,39	7.588,31
466	1	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo, injerto o trasplante gen.uri.	2.288,32	1.830,66
466	2	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo, injerto o trasplante gen.uri.	3.262,34	2.609,87
466	3	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo, injerto o trasplante gen.uri.	4.795,87	3.836,69
466	4	Malfuncionamiento, reacción o complicación de dispositivo, injerto o trasplante gen.uri.	8.064,94	6.451,95
468	1	Otros diagnósticos, signos y síntomas sobre riñón y tracto urinario.	2.500,25	2.000,20
468	2	Otros diagnósticos, signos y síntomas sobre riñón y tracto urinario.	3.326,10	2.660,88
468	3	Otros diagnósticos, signos y síntomas sobre riñón y tracto urinario.	5.144,20	4.115,36
468	4	Otros diagnósticos, signos y síntomas sobre riñón y tracto urinario.	7.957,36	6.365,89

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
480	1	Procedimientos mayores sobre pelvis masculina.	5.556,09	4.444,87
480	2	Procedimientos mayores sobre pelvis masculina.	6.132,04	4.905,63
480	3	Procedimientos mayores sobre pelvis masculina.	11.143,45	8.914,76
480	4	Procedimientos mayores sobre pelvis masculina.	20.871,38	16.697,10
481	1	Procedimientos sobre el pene.	3.653,99	2.923,19
481	2	Procedimientos sobre el pene.	3.658,46	2.926,77
481	3	Procedimientos sobre el pene.	6.890,20	5.512,16
481	4	Procedimientos sobre el pene.	13.182,90	10.546,32
483	1	Procedimientos sobre testículo y escroto.	2.386,08	1.908,86
483	2	Procedimientos sobre testículo y escroto.	4.522,19	3.617,76
483	3	Procedimientos sobre testículo y escroto.	8.260,47	6.608,37
483	4	Procedimientos sobre testículo y escroto.	17.612,55	14.090,04
484	1	Otros proc. Quirúrgicos de ap. Genital masculino.	3.359,59	2.687,67
484	2	Otros proc. Quirúrgicos de ap. Genital masculino.	3.755,36	3.004,28
484	3	Otros proc. Quirúrgicos de ap. Genital masculino.	7.522,23	6.017,79
484	4	Otros proc. Quirúrgicos de ap. Genital masculino.	15.483,54	12.386,84
500	1	Neoplasias de aparato genital masculino.	1.957,56	1.566,05
500	2	Neoplasias de aparato genital masculino.	4.318,93	3.455,14
500	3	Neoplasias de aparato genital masculino.	5.925,50	4.740,40
500	4	Neoplasias de aparato genital masculino.	6.513,78	5.211,02
510	1	Evisceración pélvica, histerectomía radical y vulvectomía radical.	6.445,93	5.156,75
510	2	Evisceración pélvica, histerectomía radical y vulvectomía radical.	8.432,37	6.745,90
510	3	Evisceración pélvica, histerectomía radical y vulvectomía radical.	14.680,48	11.744,38
510	4	Evisceración pélvica, histerectomía radical y vulvectomía radical.	21.419,87	17.135,90
511	1	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	5.795,06	4.636,05
511	2	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	8.356,02	6.684,82
511	3	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	13.070,05	10.456,04
511	4	Proc. Sobre útero y anejos por neoplasia maligna de ovario o anejos.	25.762,44	20.609,95
512	1	Proc. S. Útero, anejos por n.maligna no ováricas ni de anejos.	5.233,52	4.186,82
512	2	Proc. S. Útero, anejos por n.maligna no ováricas ni de anejos.	6.764,65	5.411,72
512	3	Proc. S. Útero, anejos por n.maligna no ováricas ni de anejos.	12.093,97	9.675,17
512	4	Proc. S. Útero, anejos por n.maligna no ováricas ni de anejos.	15.800,85	12.640,68
514	1	Proc. De reconstrucción aparato genital femenino.	2.903,13	2.322,50
514	2	Proc. De reconstrucción aparato genital femenino.	2.838,20	2.270,56
514	3	Proc. De reconstrucción aparato genital femenino.	8.833,25	7.066,60
514	4	Proc. De reconstrucción aparato genital femenino.	8.833,25	7.066,60
517	1	Dilatación y legrado para diagnósticos no obstétricos.	1.747,25	1.397,80
517	2	Dilatación y legrado para diagnósticos no obstétricos.	2.162,00	1.729,60
517	3	Dilatación y legrado para diagnósticos no obstétricos.	3.436,17	2.748,94

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
517	4	Dilatación y legrado para diagnósticos no obstétricos.	3.436,17	2.748,94
518	1	Otros procedimientos quirúrgicos de ap.genital femenino.	2.557,61	2.046,09
518	2	Otros procedimientos quirúrgicos de ap.genital femenino.	4.517,98	3.614,38
518	3	Otros procedimientos quirúrgicos de ap.genital femenino.	10.041,14	8.032,91
518	4	Otros procedimientos quirúrgicos de ap.genital femenino.	15.602,70	12.482,16
519	1	Procedimientos sobre útero y anejos para leiomioma.	4.139,47	3.311,58
519	2	Procedimientos sobre útero y anejos para leiomioma.	4.532,97	3.626,38
519	3	Procedimientos sobre útero y anejos para leiomioma.	5.416,03	4.332,82
519	4	Procedimientos sobre útero y anejos para leiomioma.	13.600,17	10.880,14
530	1	Trastornos malignos del sistema reproductor femenino.	2.800,00	2.240,00
530	2	Trastornos malignos del sistema reproductor femenino.	4.613,01	3.690,41
530	3	Trastornos malignos del sistema reproductor femenino.	6.687,55	5.350,04
530	4	Trastornos malignos del sistema reproductor femenino.	8.106,11	6.484,88
580	1	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.004,25	803,40
580	2	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.136,11	908,89
580	3	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.163,11	930,49
580	4	Neonato, trasladado con < 5 días, no nacido en el centro.	1.496,34	1.197,07
581	1	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	3.624,23	2.899,39
581	2	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	5.385,25	4.308,20
581	3	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	9.628,27	7.702,62
581	4	Neonato, trasladado con < 5 días, nacido en el centro.	9.628,27	7.702,62
583	1	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	48.179,73	38.543,78
583	2	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	53.533,03	42.826,42
583	3	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	62.878,54	50.302,83
583	4	Neonato con oxigenación membrana extracorpórea.	64.453,97	51.563,18
588	1	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	34.501,01	27.600,80
588	2	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	34.501,01	27.600,80
588	3	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	76.550,69	61.240,55
588	4	Neonato, peso al nacer < 1500 g, con procedimiento mayor.	81.993,93	65.595,15
589	1	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	74.270,66	59.416,53
589	2	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	41.739,92	33.391,94
589	3	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	17.175,95	13.740,76
589	4	Neonato, peso al nacer < 500 g ó < 24 sem. Gestación.	45.315,09	36.252,07

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
591	1	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	39.384,49	31.507,59
591	2	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	64.522,86	51.618,29
591	3	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	57.992,42	46.393,94
591	4	Neonato, peso al nacer 500-749 g, sin procedimiento mayor.	63.766,08	51.012,87
593	1	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	23.110,27	18.488,21
593	2	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	48.957,01	39.165,61
593	3	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	53.733,81	42.987,05
593	4	Neonato, peso al nacer 750-999 g, sin procedimiento mayor.	56.695,75	45.356,60
602	1	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	27.894,32	22.315,46
602	2	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	40.677,05	32.541,64
602	3	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	46.316,25	37.053,00
602	4	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	52.092,36	41.673,89
603	1	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	28.421,83	22.737,46
603	2	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	35.505,89	28.404,72
603	3	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	42.410,14	33.928,11
603	4	Neonato, peso al nacer 1000-1249 g, con o sin otra condición significativa.	44.715,53	35.772,43
607	1	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	21.683,96	17.347,17
607	2	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	27.910,08	22.328,06
607	3	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	32.538,29	26.030,63
607	4	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con síndrome de distress respiratorio/otras may. Resp. U otras anomalías mayores.	31.786,29	25.429,03
608	1	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	16.476,29	13.181,03
608	2	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	21.283,25	17.026,60
608	3	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	25.917,25	20.733,80
608	4	Neonato, peso al nacer 1250-1499 g, con o sin otra condición significativa.	25.917,25	20.733,80
609	1	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	30.053,82	24.043,06
609	2	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	34.713,66	27.770,93
609	3	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	48.138,63	38.510,90
609	4	Neonato, peso al nacer 1500-2499 g, con procedimiento mayor.	52.888,16	42.310,53
611	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	14.327,55	11.462,04

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
611	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	21.472,96	17.178,37
611	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	26.621,41	21.297,13
611	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con anomalías mayores.	34.203,62	27.362,90
612	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	16.628,35	13.302,68
612	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	22.309,91	17.847,93
612	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	26.851,59	21.481,27
612	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	29.513,30	23.610,64
613	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	15.943,72	12.754,97
613	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	22.666,37	18.133,10
613	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	26.855,64	21.484,51
613	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con infección congénita o perinatal.	26.855,64	21.484,51
614	1	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	11.541,43	9.233,14
614	2	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	16.786,52	13.429,22
614	3	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	22.845,47	18.276,38
614	4	Neonato, peso al nacer 1500-1999 g con o sin otra condición significativa.	25.148,72	20.118,97
621	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 con anomalías mayores.	6.743,11	5.394,49
621	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 con anomalías mayores.	11.389,11	9.111,29
621	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 con anomalías mayores.	15.831,85	12.665,48
621	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 con anomalías mayores.	22.134,46	17.707,57
622	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	7.609,63	6.087,70
622	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	11.418,20	9.134,56
622	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	15.261,90	12.209,52
622	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	20.956,53	16.765,23
623	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	7.707,00	6.165,60
623	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	11.032,22	8.825,77
623	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	19.101,10	15.280,88
623	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con infección congénita o perinatal.	19.101,10	15.280,88
625	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	8.068,48	6.454,78
625	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	12.386,80	9.909,44

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
625	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	13.215,41	10.572,33
625	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g con otra condición significativa.	13.215,41	10.572,33
626	1	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	3.922,76	3.138,21
626	2	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	4.522,56	3.618,05
626	3	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	5.759,85	4.607,88
626	4	Neonato, peso al nacer 2000-2499 g nacido en el centro, neonato normal o neonato con otros problemas.	5.759,85	4.607,88
630	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	24.904,02	19.923,21
630	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	34.930,80	27.944,64
630	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	40.750,94	32.600,75
630	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con procedimiento cardiovascular mayor.	40.724,04	32.579,23
631	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	15.823,15	12.658,52
631	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	26.764,10	21.411,28
631	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	38.684,87	30.947,89
631	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otros procedimientos mayores.	41.268,91	33.015,13
633	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	4.027,18	3.221,75
633	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	6.459,17	5.167,34
633	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	13.777,80	11.022,24
633	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con anomalías mayores.	21.074,69	16.859,76
634	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	3.911,17	3.128,93
634	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	6.001,32	4.801,06
634	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	9.029,28	7.223,42
634	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con síndrome de distress respiratorio/otra condición resp. Mayor.	13.746,39	10.997,11
636	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con infección congénita/perinatal.	4.983,87	3.987,09
636	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con infección congénita/perinatal.	6.899,51	5.519,60
636	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con infección congénita/perinatal.	11.404,93	9.123,95
636	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con infección congénita/perinatal.	13.990,50	11.192,40
639	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	3.622,48	2.897,98
639	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	5.848,38	4.678,71
639	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	8.723,38	6.978,70

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
639	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g con otras condiciones significativas.	13.443,81	10.755,05
640	1	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	1.653,19	1.322,56
640	2	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.028,52	1.622,82
640	3	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.715,14	2.172,11
640	4	Neonato, peso al nacer > 2499 g neonato normal o neonato con otro problema.	2.715,14	2.172,11
650	1	Esplenectomía.	6.706,58	5.365,26
650	2	Esplenectomía.	8.435,19	6.748,15
650	3	Esplenectomía.	15.782,90	12.626,32
650	4	Esplenectomía.	30.397,31	24.317,84
651	1	Otros procedimientos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	3.567,77	2.854,21
651	2	Otros procedimientos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	4.948,31	3.958,65
651	3	Otros procedimientos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	10.852,40	8.681,92
651	4	Otros procedimientos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	21.251,95	17.001,56
660	1	Diag mayores hematológicos/inmunológicos excepto crisis por células falciformes y coagulación.	3.433,52	2.746,82
660	2	Diag mayores hematológicos/inmunológicos excepto crisis por células falciformes y coagulación.	4.329,81	3.463,84
660	3	Diag mayores hematológicos/inmunológicos excepto crisis por células falciformes y coagulación.	6.550,33	5.240,27
660	4	Diag mayores hematológicos/inmunológicos excepto crisis por células falciformes y coagulación.	12.262,79	9.810,23
661	1	Trastornos de la coagulación y plaquetas.	3.001,56	2.401,25
661	2	Trastornos de la coagulación y plaquetas.	4.196,06	3.356,85
661	3	Trastornos de la coagulación y plaquetas.	6.702,94	5.362,35
661	4	Trastornos de la coagulación y plaquetas.	16.711,84	13.369,47
662	1	Crisis por enfermedad de células falciformes.	3.457,77	2.766,21
662	2	Crisis por enfermedad de células falciformes.	4.214,70	3.371,76
662	3	Crisis por enfermedad de células falciformes.	6.739,25	5.391,40
662	4	Crisis por enfermedad de células falciformes.	6.739,25	5.391,40
663	1	Otra anemia y trastornos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	2.887,47	2.309,98
663	2	Otra anemia y trastornos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	3.637,02	2.909,62
663	3	Otra anemia y trastornos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	4.883,45	3.906,76
663	4	Otra anemia y trastornos hematológicos y de órganos hematopoyéticos.	7.869,31	6.295,45
680	1	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	8.655,72	6.924,57
680	2	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	13.578,31	10.862,65
680	3	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	27.432,01	21.945,61
680	4	Procedimiento quirúrgico mayor para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	32.148,20	25.718,56
681	1	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	5.182,77	4.146,22
681	2	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	9.585,56	7.668,45
681	3	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	25.330,94	20.264,75
681	4	Otro procedimiento quirúrgico para neoplasmas linfáticos/hematopoyéticos/otros.	31.416,73	25.133,38
690	1	Leucemia aguda.	9.439,91	7.551,93

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
690	2	Leucemia aguda.	16.700,18	13.360,14
690	3	Leucemia aguda.	26.016,84	20.813,47
690	4	Leucemia aguda.	28.218,44	22.574,75
691	1	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	4.759,07	3.807,25
691	2	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	7.180,56	5.744,45
691	3	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	10.582,35	8.465,88
691	4	Linfoma, mieloma y leucemia no aguda.	16.600,04	13.280,03
692	1	Radioterapia.	2.885,54	2.308,43
692	2	Radioterapia.	2.190,77	1.752,62
692	3	Radioterapia.	8.336,05	6.668,84
692	4	Radioterapia.	8.336,05	6.668,84
693	1	Quimioterapia.	2.566,11	2.052,88
693	2	Quimioterapia.	3.288,02	2.630,42
693	3	Quimioterapia.	9.115,09	7.292,07
693	4	Quimioterapia.	12.485,49	9.988,40
694	1	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	3.525,55	2.820,44
694	2	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	5.146,69	4.117,35
694	3	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	8.695,10	6.956,08
694	4	Neoplasias linfáticas y otras y neoplasmas de comportamiento dudoso.	12.099,29	9.679,43
710	1	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	7.789,45	6.231,56
710	2	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	12.399,04	9.919,23
710	3	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	17.906,74	14.325,39
710	4	Enfermedades infecciosas y parasitosis incluyendo vih con procedimiento quirúrgico.	24.221,27	19.377,01
711	1	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos con procedimiento quirúrgico.	8.295,00	6.636,00
711	2	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos con procedimiento quirúrgico.	12.040,48	9.632,39
711	3	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos con procedimiento quirúrgico.	17.724,23	14.179,39
711	4	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos con procedimiento quirúrgico.	28.284,24	22.627,39
720	1	Septicemia e infecciones diseminadas.	4.606,19	3.684,95
720	2	Septicemia e infecciones diseminadas.	5.159,32	4.127,45
720	3	Septicemia e infecciones diseminadas.	6.320,32	5.056,26
720	4	Septicemia e infecciones diseminadas.	8.584,21	6.867,37
721	1	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos.	5.301,68	4.241,34
721	2	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos.	6.007,96	4.806,37
721	3	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos.	7.566,92	6.053,54
721	4	Infecciones postoperatorias, postraumáticas y de otros dispositivos.	10.996,53	8.797,22
722	1	Fiebre.	2.727,22	2.181,78
722	2	Fiebre.	3.432,01	2.745,60
722	3	Fiebre.	4.442,26	3.553,81
722	4	Fiebre.	8.307,56	6.646,05
723	1	Enfermedad vírica.	2.532,50	2.026,00
723	2	Enfermedad vírica.	3.344,82	2.675,86
723	3	Enfermedad vírica.	5.509,75	4.407,80
723	4	Enfermedad vírica.	11.918,30	9.534,64
724	1	Otras infecciones y parasitosis sistémicas.	4.180,37	3.344,30
724	2	Otras infecciones y parasitosis sistémicas.	5.120,25	4.096,20
724	3	Otras infecciones y parasitosis sistémicas.	7.354,19	5.883,35

CÓDIGO SANITARIO

§ 26 Gestión del Fondo de cohesión sanitaria

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
724	4	Otras infecciones y parasitosis sistémicas.	12.180,38	9.744,30
740	1	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	10.075,90	8.060,72
740	2	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	16.764,71	13.411,77
740	3	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	20.366,15	16.292,92
740	4	Diagnóstico de enfermedad mental con procedimiento quirúrgico.	36.598,26	29.278,61
791	1	Procedimiento quirúrgico por otra complicación de tratamiento.	4.804,91	3.843,93
791	2	Procedimiento quirúrgico por otra complicación de tratamiento.	8.239,53	6.591,62
791	3	Procedimiento quirúrgico por otra complicación de tratamiento.	12.910,95	10.328,76
791	4	Procedimiento quirúrgico por otra complicación de tratamiento.	22.758,08	18.206,46
841	1	Quemaduras extensas de 3.º Grado, con injerto de piel.	50.668,00	40.534,40
841	2	Quemaduras extensas de 3.º Grado, con injerto de piel.	50.668,00	40.534,40
841	3	Quemaduras extensas de 3.º Grado, con injerto de piel.	63.718,43	50.974,74
841	4	Quemaduras extensas de 3.º Grado, con injerto de piel.	71.821,55	57.457,24
842	1	Quemaduras de grosor completo con injerto de piel.	17.070,63	13.656,50
842	2	Quemaduras de grosor completo con injerto de piel.	19.275,79	15.420,63
842	3	Quemaduras de grosor completo con injerto de piel.	24.490,41	19.592,33
842	4	Quemaduras de grosor completo con injerto de piel.	46.181,14	36.944,91
843	1	Quemaduras extensas de 3.º Grado o grosor completo sin injerto de piel.	6.061,58	4.849,26
843	2	Quemaduras extensas de 3.º Grado o grosor completo sin injerto de piel.	10.900,90	8.720,72
843	3	Quemaduras extensas de 3.º Grado o grosor completo sin injerto de piel.	19.877,34	15.901,87
843	4	Quemaduras extensas de 3.º Grado o grosor completo sin injerto de piel.	31.287,25	25.029,80
844	1	Quemaduras de grosor parcial con o sin injerto de piel.	5.524,00	4.419,20
844	2	Quemaduras de grosor parcial con o sin injerto de piel.	7.906,04	6.324,83
844	3	Quemaduras de grosor parcial con o sin injerto de piel.	12.602,66	10.082,13
844	4	Quemaduras de grosor parcial con o sin injerto de piel.	19.826,60	15.861,28
850	1	Procedimiento con diag. De rehab, cuidados posteriores u otro contacto con servicios sanitarios.	4.157,71	3.326,17
850	2	Procedimiento con diag. De rehab, cuidados posteriores u otro contacto con servicios sanitarios.	5.458,56	4.366,85
850	3	Procedimiento con diag. De rehab, cuidados posteriores u otro contacto con servicios sanitarios.	10.703,95	8.563,16
850	4	Procedimiento con diag. De rehab, cuidados posteriores u otro contacto con servicios sanitarios.	23.014,32	18.411,45
860	1	Rehabilitación.	5.975,28	4.780,22
860	2	Rehabilitación.	7.705,32	6.164,26
860	3	Rehabilitación.	7.955,29	6.364,24
860	4	Rehabilitación.	16.437,00	13.149,60
863	1	Cuidados posteriores neonatales.	5.029,40	4.023,52
863	2	Cuidados posteriores neonatales.	7.406,06	5.924,85

APR-GRD (V.32)	Severidad	Descripción GRD	En euros	
			Coste medio 2017 (base 2015)	Coste compensable (80%)
863	3	Cuidados posteriores neonatales.	14.406,97	11.525,58
863	4	Cuidados posteriores neonatales.	23.388,14	18.710,51
910	1	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	22.360,38	17.888,31
910	2	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	24.788,51	19.830,81
910	3	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	44.474,84	35.579,88
910	4	Craneotomía por trauma múltiple significativo.	47.083,55	37.666,84
911	1	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	10.512,25	8.409,80
911	2	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	16.533,19	13.226,55
911	3	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	20.414,53	16.331,62
911	4	Procedimientos abdominales/torácicos extensivos para trauma múltiple significativo.	35.159,77	28.127,82
912	1	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	15.641,92	12.513,54
912	2	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	17.708,31	14.166,65
912	3	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	27.528,29	22.022,63
912	4	Procedimientos musculoesqueléticos y otros para trauma múltiple significativo.	38.504,26	30.803,41
930	1	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	5.601,87	4.481,50
930	2	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	6.991,84	5.593,48
930	3	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	10.231,13	8.184,91
930	4	Trauma significativo múltiple sin procedimiento quirúrgico.	14.887,26	11.909,81
952	1	Procedimiento no extensivo no relacionado con diagnóstico principal.	4.130,20	3.304,16
952	2	Procedimiento no extensivo no relacionado con diagnóstico principal.	7.269,71	5.815,77
952	3	Procedimiento no extensivo no relacionado con diagnóstico principal.	13.393,99	10.715,19
952	4	Procedimiento no extensivo no relacionado con diagnóstico principal.	22.012,23	17.609,78

ANEXO IV

Técnicas, tecnologías y procedimientos en uso tutelado

Técnica, tecnología y procedimiento	Coste compensable por proceso, de acuerdo con el protocolo - Euros
Tratamiento quirúrgico de la lipoatrofia facial asociada a VIH-SIDA.	1.800

§ 27

Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad
«BOE» núm. 207, de 29 de agosto de 2011
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2011-14190

El artículo 3.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, señala que el acceso y las prestaciones sanitarias se realizarán en condiciones de igualdad efectiva. Esta disposición no es sino la aplicación en el ámbito sanitario del derecho a la igualdad reconocido en el artículo 14 de la Constitución, cuya realización efectiva deben promover los poderes públicos, correspondiendo al Estado la regulación de las condiciones básicas que garanticen dicha igualdad cuando están en juego derechos fundamentales.

Por su parte, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, regula las prestaciones sanitarias y aspectos esenciales de las mismas, como son los referentes a las garantías de accesibilidad, movilidad, tiempo de acceso, información, seguridad y calidad. La cooperación de las administraciones públicas sanitarias es un medio para asegurar a los ciudadanos el derecho a la protección de la salud, con el objetivo de garantizar la 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.

Esta ley dispone en su artículo 4 que son derechos de los ciudadanos en el conjunto del Sistema Nacional de Salud recibir asistencia sanitaria en su comunidad autónoma de residencia en un tiempo máximo en los términos recogidos en el artículo 25, así como a recibir, por parte del servicio de salud de la comunidad autónoma en la que se encuentre desplazado, la asistencia sanitaria del catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud que pudiera requerir, en las mismas condiciones e idénticas garantías que los ciudadanos residentes en esa comunidad autónoma.

Igualmente, en su artículo 23, al regular la garantía de accesibilidad, señala que todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso a las prestaciones sanitarias en condiciones de igualdad efectiva.

Por su parte, el artículo 25 establece las garantías de tiempo, disponiendo que en el seno del Consejo Interterritorial se acordarán los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud, que se aprobarán mediante real decreto. Las comunidades autónomas definirán los tiempos máximos de acceso a su cartera de servicios dentro de dicho marco. Finalmente, en su artículo 71, que define las funciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud indica que éste conocerá, debatirá y, en su caso, emitirá recomendaciones sobre los criterios marco

§ 27 Tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias

que permitan garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

El contenido de las prestaciones sanitarias viene regulado por el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en cuyo artículo 2.3 se prevé que el procedimiento para el acceso a los servicios que hacen efectivas las prestaciones será determinado por las administraciones sanitarias en el ámbito de sus respectivas competencias.

Por otra parte, mediante el Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud, se puso en marcha el sistema de información de listas de espera. Después del tiempo transcurrido desde su publicación, se considera oportuno regular las garantías de tiempos máximos de acceso.

En desarrollo de las previsiones de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en este real decreto se definen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones del Sistema Nacional de Salud.

Esta norma tiene naturaleza jurídica de legislación básica y común en materia de garantías de tiempos máximos de acceso para todo el Sistema Nacional de Salud y su elaboración se ha llevado a cabo con una activa participación de las comunidades autónomas, en el seno de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, dependiente del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, al cual se elevó el texto que fue objeto de acuerdo en la sesión plenaria celebrada el 18 de octubre de 2010. En la tramitación de esta norma, se ha sometido asimismo a consulta de los sectores afectados y del Consejo de Consumidores y Usuarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la aprobación previa del Vicepresidente Tercero del Gobierno y Ministro de Política Territorial y Administración Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 15 de julio de 2011,

DISPONGO:

Artículo 1. Objeto.

En aplicación de lo previsto en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, este real decreto tiene por objeto establecer los criterios marco para garantizar a los usuarios del Sistema Nacional de Salud un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias, de modo que dicho acceso pueda realizarse en condiciones de igualdad efectiva.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Serán beneficiarios de la garantía establecida en este real decreto, los titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria contemplados en el artículo 3.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, para aquellas prestaciones incluidas en la cartera de servicios regulada mediante el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y su normativa de desarrollo, señaladas en el anexo.

2. Quedan excluidas del ámbito de aplicación de este real decreto:

a) Las intervenciones quirúrgicas de trasplantes de órganos y tejidos, cuya realización dependerá de la disponibilidad de órganos, así como la atención sanitaria ante situaciones de catástrofe, de conformidad con lo previsto en el apartado 2 del artículo 25 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

b) Las intervenciones que puedan requerir una espera para reunir las condiciones adecuadas para su realización, como es el caso de las relacionadas con las técnicas de reproducción humana asistida.

c) La atención sanitaria de urgencia, incluyendo reimplantes de miembros y atención a quemados.

§ 27 Tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias

d) La atención sanitaria no incluida en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud regulada en el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

Artículo 3. Definiciones.

A efectos de este real decreto serán de aplicación las definiciones recogidas en los anexos I y II del Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud. Además, se entenderá por:

1. Tiempo máximo de acceso: Plazo de tiempo, expresado en días naturales, que no podrá excederse para intervenir quirúrgicamente, atender en consultas externas o realizar una prueba diagnóstica o terapéutica a un usuario del Sistema Nacional de Salud. Dicho plazo se computará desde el momento de la indicación de la atención por el facultativo, que corresponderá con la fecha de entrada en el registro de espera.

2. Garantía de tiempo máximo de acceso: Compromiso adquirido por el servicio de salud de la correspondiente comunidad autónoma que supone atender al usuario con las adecuadas condiciones de calidad, dentro del tiempo máximo de acceso establecido en su ámbito, que en ningún caso excederá de lo previsto en este real decreto.

3. Pérdida de la garantía: Situación que genera que quede sin efecto, para un determinado usuario, la garantía del tiempo máximo de acceso por parte del correspondiente servicio de salud.

4. Suspensión de la garantía: Situación provisional en la que queda suspendida de manera transitoria y en tanto persistan las causas que motiven tal situación, la garantía del tiempo máximo de acceso por parte del correspondiente servicio de salud.

Artículo 4. Criterios marco para garantizar tiempos máximos de acceso.

1. En el anexo se recogen los tiempos máximos de acceso, garantizados a todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud, para la realización de determinadas intervenciones quirúrgicas que se han seleccionado aplicando los siguientes criterios:

a) Gravedad de las patologías motivo de la atención: Patologías que en su evolución posterior originan riesgo de muerte o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.

b) Eficacia de la intervención: La intervención quirúrgica es eficaz para aumentar la supervivencia, disminuir la discapacidad o mejorar la calidad de vida del usuario.

c) Oportunidad de la intervención: Su realización temprana evita la progresión de la enfermedad o las secuelas de la misma.

2. Los servicios de salud de las comunidades autónomas concretarán en su ámbito territorial las garantías previstas en este real decreto, estableciendo unos tiempos máximos de acceso para la atención sanitaria programable. Para ello, utilizarán como referente los tiempos máximos establecidos en el anexo y tendrán en cuenta si los procesos o patologías a los que van dirigidos las intervenciones tienen un especial impacto en la salud o en la calidad de vida del usuario.

3. Los tiempos máximos de acceso señalados en el anexo de este real decreto serán objeto de monitorización a través del sistema de información regulado en el Real Decreto 605/2003, de 23 de mayo, por el que se establecen medidas para el tratamiento homogéneo de la información sobre las listas de espera en el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 5. Ejercicio de la garantía.

1. La garantía de tiempo máximo de acceso prevista en este real decreto va referida únicamente a la atención sanitaria por la que se hubiera incluido al usuario en el registro de lista de espera. Consecuentemente, esta garantía no cubrirá ninguna otra atención sanitaria diferente a la que originó dicha inscripción.

2. A efectos de garantizar los tiempos máximos de acceso a las prestaciones sanitarias a los que se refiere este real decreto, los servicios de salud de las comunidades autónomas establecerán los mecanismos necesarios para proporcionar la adecuada atención sanitaria a los usuarios.

§ 27 Tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias

3. Con este fin, los servicios de salud ofertarán al usuario las alternativas que consideren más apropiadas para la efectiva realización de la atención garantizada.

4. Esta garantía, no obstante, podrá quedar en suspenso o sin efecto por causa imputable al usuario, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.

Artículo 6. Pérdida y suspensión de la garantía.

1. La garantía de tiempo máximo de acceso quedará sin efecto cuando el usuario:

a) deje de tener la indicación que justificaba la atención garantizada.

b) renuncie voluntariamente a la atención garantizada.

c) no hubiera optado, en el plazo establecido al efecto, por alguna de las alternativas ofertadas por el servicio de salud o hubiera rechazado el/los centro/s alternativo/s ofertado/s para la realización de la asistencia.

d) no se presente, sin motivo justificado, a la citación correspondiente en el centro que le ofrezca el servicio de salud.

e) retrase la atención sin causa justificada.

f) incumpla alguna de las obligaciones señaladas en los apartados a), b) y d) del artículo

7.

2. No obstante, en los supuestos c), e) y f) del apartado anterior, el usuario continuará en el registro de lista de espera, aunque pierda la garantía respecto a esa atención.

3. Se producirá una suspensión de la garantía, que conllevará la interrupción del cómputo de los plazos máximos, en los siguientes supuestos:

a) Cuando el usuario solicite un aplazamiento de la atención garantizada durante un tiempo determinado, sin renunciar a la misma, y siempre que alegue causas debidamente justificadas, tales como nacimiento o adopción de hijo, matrimonio, fallecimiento o enfermedad grave de un familiar o cumplimiento de un deber inexcusable de carácter personal durante los días que resulten indispensables para atenderlo.

b) Cuando concurra causa clínica que justifique el aplazamiento del proceso de atención.

c) En caso de acontecimientos catastróficos, epidemias, huelgas o disfunciones graves que afecten a uno o más centros o servicios sanitarios.

4. El cómputo del tiempo máximo de acceso se reanudará una vez desaparezcan las circunstancias que hubiesen motivado la interrupción del plazo.

Artículo 7. Obligaciones de los usuarios.

Para que pueda ser efectiva la garantía de tiempo máximo de acceso prevista en este real decreto, los usuarios inscritos en el registro de espera están obligados a:

a) Mantener actualizados los datos sobre su teléfono, domicilio o correo electrónico, a efectos de llamamiento, notificación o localización por parte del servicio de salud.

b) Justificar, cuando concurran motivos personales, y mediante el procedimiento que el servicio de salud a tal efecto determine, la solicitud de aplazamiento de la atención garantizada.

c) Comunicar con antelación suficiente, siempre que ello sea posible, la decisión de no presentarse a una citación.

d) Facilitar al servicio de salud la información necesaria que le sea requerida a efecto de poder asignarle la alternativa más adecuada para la realización de la atención garantizada.

e) Poner en conocimiento de los responsables de las instituciones sanitarias las irregularidades que observe en el ejercicio del derecho de la garantía de tiempo máximo de acceso, mediante el procedimiento que el servicio de salud establezca a tal efecto.

Artículo 8. Actualización de los tiempos máximos de acceso.

1. Previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se podrán revisar periódicamente los tiempos máximos de acceso que se recogen en el anexo, con el fin de adaptarlos a la realidad sanitaria de cada momento, a la situación socioeconómica y a las necesidades de los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

§ 27 Tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias

2. Asimismo, y previo acuerdo del Consejo Interterritorial, se irán incluyendo en dicho anexo tiempos máximos de acceso para primera consulta externa de atención especializada y para pruebas diagnósticas o terapéuticas, aplicando los mismos criterios señalados en el artículo 4.1 para las intervenciones quirúrgicas.

Disposición adicional única. *Garantías de tiempos máximos de acceso en las prestaciones facilitadas por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y por las Mutualidades de Funcionarios.*

Las garantías establecidas en este real decreto serán asimismo de aplicación a la asistencia prestada tanto por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria como por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU).

Disposición transitoria. *Periodo de adaptación.*

Las comunidades autónomas dispondrán de un plazo de seis meses para adaptar sus normativas a lo previsto en este real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

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

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se faculta a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad para el desarrollo de lo dispuesto en este real decreto y, en concreto, para su aplicación en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO

Tiempos máximos de acceso garantizados a los usuarios del Sistema Nacional de Salud

Intervenciones quirúrgicas	Tiempo máximo de acceso (días naturales)
Cirugía cardíaca valvular	180
Cirugía cardíaca coronaria	180
Cataratas	180
Prótesis de cadera	180
Prótesis de rodilla	180

§ 28

Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto, de medidas para la mejora de la calidad y cohesión del sistema nacional de salud, de contribución a la consolidación fiscal, y de elevación del importe máximo de los avales del Estado para 2011. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 200, de 20 de agosto de 2011
Última modificación: 30 de octubre de 2013
Referencia: BOE-A-2011-14021

TÍTULO I

Medidas para la mejora de la calidad, la equidad, la cohesión y la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud

[...]

CAPÍTULO II

Medidas relativas al sistema de información sanitaria

Artículo 5. *Tarjeta Sanitaria.*

A fin de articular de forma homogénea las previsiones del artículo 57 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud en lo referente a la tarjeta sanitaria individual, el Gobierno en coordinación con las comunidades autónomas en el plazo de 6 meses desde la entrada en vigor del presente Real Decreto-ley, establecerá el formato único y común de tarjeta sanitaria válido para todo el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 6. *Historia Clínica Digital.*

De acuerdo con lo expresado en el artículo 56 de la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud y su desarrollo reglamentario en relación al conjunto mínimo de datos de los informes clínicos del Sistema Nacional de Salud y a los efectos de hacer efectivo tanto al interesado como a los profesionales que participan en la asistencia, un acceso adecuado a la historia clínica en todo el Sistema Nacional de Salud en los términos previstos por el ordenamiento jurídico, las administraciones sanitarias establecerán de manera generalizada la conexión e intercambio de información con el Sistema de Historia Clínica Digital del SNS, antes del 1 de enero de 2013.

Artículo 7. Receta electrónica.

Las administraciones sanitarias en su ámbito de competencia, adoptarán las medidas precisas para que el aplicativo de la receta electrónica esté implantado y sea interoperable en todo el Sistema Nacional de Salud, antes del 1 de enero de 2013.

CAPÍTULO III

Medidas relativas a la coordinación de la atención sociosanitaria**Artículo 8. Elaboración de la Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria.**

A fin incidir en la mejora de la calidad de la atención a las personas que reciben servicios sanitarios y de atención social, el Gobierno a través del Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, con la participación de las Mutualidades de funcionarios, en cooperación con las Comunidades Autónomas y con respeto a su ámbito competencial, elaborará una Estrategia de Coordinación de la Atención Sociosanitaria, que contará con la colaboración de las organizaciones ciudadanas, los profesionales y las empresas del sector.

La Estrategia incorporará objetivos de coordinación de los servicios sanitarios y de atención social, objetivos de mejora de la calidad y la eficiencia y objetivos ligados al impulso de la innovación en este ámbito y de generación de empleo.

La Estrategia estará elaborada antes de seis meses a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto Ley, tendrá una duración de cinco años y establecerá mecanismos de evaluación bienal que permitan su seguimiento, la valoración de resultados y la eventual incorporación de nuevas medidas.

[...]

Disposición derogatoria única. Derogación normativa.

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

[...]

Disposición final segunda. Título competencial.

Este Real Decreto-ley se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.14.^a, 16.^a y 17.^a de la Constitución.

Disposición final tercera. Facultades de desarrollo.

1. Se autoriza al Gobierno y a las Ministras de Economía y Hacienda y de Sanidad, Política Social e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en el presente Real Decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor del presente Real Decreto- ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en sus artículos 2, 3 y 4 podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en el Capítulo II del Título I de este Real Decreto-ley.

Disposición final cuarta. Entrada en vigor.

El presente Real Decreto-ley entrará en vigor el día de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado», con las siguientes excepciones:

1. El artículo 1 punto seis en lo referente a los medicamentos entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del

§ 28 Medidas para la mejora de la calidad y cohesión del SNS [parcial]

Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las nuevas agrupaciones homogéneas de medicamentos, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

En lo referente a los productos sanitarios, entrará en vigor el primer día del mes en el que sea aplicable en la dispensación de las recetas y ordenes de dispensación con cargo a fondos públicos, el Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, que integre la información actualizada de los precios menores de las agrupaciones homogéneas de productos sanitarios, conforme a lo establecido en la Disposición transitoria segunda.

2. El artículo 3 entrará en vigor el 1 de enero de 2012.

3. El artículo 4 será de aplicación, en los medicamentos que se dispensen por las oficinas de farmacia o bien que su compra se formalice por los servicios de farmacia hospitalarios, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria, con cargo a fondos públicos del Sistema Nacional de Salud, incluidos los regímenes especiales de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), del Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y de la Mutualidad General Judicial (MUGEJU), a partir del primer día del mes siguiente a aquel en que se efectúe la publicación de los medicamentos afectados, junto al Nomenclátor de productos farmacéuticos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en la Disposición adicional primera del presente Real Decreto-ley.

[...]

§ 29

Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 98, de 24 de abril de 2012
Última modificación: 1 de julio de 2017
Referencia: BOE-A-2012-5403

[...]

CAPÍTULO III

Medidas de cohesión y de garantía financiera del Sistema Nacional de Salud

Artículo 3. Fondo de Garantía Asistencial.

1. Se crea el Fondo de Garantía Asistencial, con carácter extrapresupuestario, con el objeto de garantizar la cohesión y equidad en el Sistema Nacional de Salud, mediante la cobertura de los desplazamientos entre comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla de personas que gozan de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud.

2. El Fondo de Garantía Asistencial estará destinado a la compensación entre las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla por las actuaciones que sus servicios de salud realicen en el marco de la aplicación de la cartera común básica de servicios asistenciales y de la suplementaria a las personas que gocen de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en el Sistema Nacional de Salud en sus desplazamientos temporales.

3. Con el fin de realizar una adecuada gestión y seguimiento del Fondo de Garantía Asistencial, se procederá a establecer los mecanismos de reconocimiento de estas personas en el sistema de información de tarjeta sanitaria individual del Sistema Nacional de Salud.

4. La determinación del importe a liquidar a cada servicio de salud se establecerá mediante disposición reglamentaria al efecto.

5. El importe de las cuantías a liquidar vendrá determinado por las siguientes modalidades de desplazamiento:

a) Desplazamiento de corta duración (inferior a un mes), que se abonarán siguiendo las tarifas nacionales que se establezcan en concepto de atención sanitaria de atención primaria, incluyendo la prestación por cartera suplementaria que corresponda.

b) Desplazamientos de larga duración (igual o superior a un mes), que se abonarán de acuerdo a la cápita mensual utilizada para los cálculos estadísticos de contabilidad sanitaria del sistema de cuentas de salud, con dos posibilidades de aplicación:

1.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales completa.

§ 29 Medidas urgentes para la sostenibilidad del SNS [parcial]

2.ª Para la cartera común básica de servicios asistenciales parcial, referida a asistencia en nivel primario o especializado.

[. . .]

Disposición adicional primera. *Régimen de los españoles residentes en el exterior.*

1. El derecho a la protección de la salud de los españoles residentes en el exterior se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior y su normativa de desarrollo.

2. Los trabajadores por cuenta ajena españoles de origen residentes en Estados no miembros de la Unión Europea, de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y de Suiza que se desplacen temporalmente a España tendrán derecho a la asistencia sanitaria en España con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o de las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

Disposición adicional segunda. *De la fijación de importes máximos de financiación.*

1. En materia de dietoterápicos, la fijación de importes máximos de financiación se atenderá a lo recogido en el Real Decreto 1205/2010, de 24 de septiembre, por el que se fijan las bases para la inclusión de los alimentos dietéticos para usos médicos especiales en la prestación con productos dietéticos del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

2. El Consejo de Ministros aprobará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, un real decreto para la regulación de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

3. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad elaborará, en el plazo de 6 meses a contar desde la entrada en vigor de este real decreto-ley, una orden ministerial recogiendo los acuerdos del pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud sobre transporte sanitario no urgente, sujeto a prescripción facultativa, por razones clínicas.

Disposición adicional tercera. *Cesión de información tributaria.*

La administración tributaria facilitará, dentro de cada ejercicio, al órgano de la administración pública responsable del reconocimiento y control de la condición de asegurado o de beneficiario del mismo, los datos relativos a sus niveles de renta en cuanto sean necesarios para determinar el porcentaje de participación en el pago de las prestaciones de la cartera común de servicios sujetas a aportación.

En el tratamiento de estos datos la administración cesionaria deberá respetar la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Disposición adicional cuarta. *Medidas de eficiencia en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud fomentará las actuaciones conjuntas de los servicios de salud de las comunidades autónomas para la adquisición de cualquier producto que por sus características sea susceptible de un mecanismo de compra conjunta y centralizado. Asimismo, los servicios de salud de las comunidades autónomas fomentarán la implantación de modelos de servicios compartidos mediante el establecimiento de un solo proveedor del servicio para una red de centros, en cuestiones tales como radiodiagnóstico, laboratorio de análisis clínicos, farmacia hospitalaria, así como el desempeño de especialidades médicas que precisen una población grande para ser autosuficientes o padezcan dificultades para encontrar profesionales.

2. Las comunidades autónomas adoptarán las medidas oportunas para que los centros de ellas dependientes elaboren a lo largo de 2012, en el caso de que no lo hayan hecho ya, un plan de medidas de ahorro energético que deberá ser aprobado por el órgano competente antes del 31 de diciembre de 2013.

3. En un plazo de seis meses a contar desde la fecha de entrada en vigor de este real decreto-ley, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad aprobará las medidas legislativas necesarias para garantizar la adecuación de los envases a las pautas y tiempos de tratamiento habituales de acuerdo a los criterios de buena práctica médica.

Disposición transitoria primera. *Régimen transitorio de acceso a la asistencia sanitaria en España.*

Las personas que, con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto-ley, tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España y no ostenten la condición de asegurado con base en alguno de los supuestos del apartado 2 del artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, o en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, así como los beneficiarios de unas y otras podrán seguir accediendo a la misma hasta el día 31 de agosto de 2012 sin necesidad de acreditar la condición de asegurado o de beneficiario del mismo en los términos previstos en el artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición transitoria segunda. *De la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.*

En tanto no se elabore la normativa de desarrollo de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud, permanecerá en vigor el Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, en todo lo que no se oponga a la presente norma.

[...]

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogado el artículo 115.1 del texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, aprobado por Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, así como cuantas otras disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en el presente real decreto-ley.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto-ley se dicta al amparo de lo establecido en el artículo 149.1.2.^a, 149.1.16.^a, 149.1.17.^a, 149.1.18.^a y 149.1.30.^a de la Constitución Española.

Disposición final segunda. *Desarrollo reglamentario.*

1. Se autoriza al Gobierno y a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en el ámbito de sus respectivas competencias, para dictar las disposiciones y adoptar las medidas necesarias para el desarrollo y ejecución de lo establecido en este real decreto-ley.

2. Las modificaciones que, a partir de la entrada en vigor de este real decreto-ley, puedan realizarse respecto a lo dispuesto en su artículo 5, así como en las disposiciones finales quinta, sexta y séptima, podrán efectuarse reglamentariamente con arreglo a la normativa específica de aplicación.

3. Las comunidades autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final tercera. *Modificación del artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social.*

Se modifica el artículo 12 de la Ley Orgánica 4/2000, de 11 de enero, sobre derechos y libertades de los extranjeros en España y su integración social, que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 12. Derecho a la asistencia sanitaria.

Los extranjeros tienen derecho a la asistencia sanitaria en los términos previstos en la legislación vigente en materia sanitaria.»

[...]

Disposición final quinta. *Modificación del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

El artículo 7 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo queda modificado en los siguientes términos:

«Artículo 7. Residencia superior a tres meses de ciudadanos de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

1. Todo ciudadano de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo tiene derecho de residencia en el territorio del Estado Español por un período superior a tres meses si:

- a) Es un trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en España, o
- b) Dispone, para sí y los miembros de su familia, de recursos suficientes para no convertirse en una carga para la asistencia social en España durante su período de residencia, así como de un seguro de enfermedad que cubra todos los riesgos en España, o
- c) Está matriculado en un centro público o privado, reconocido o financiado por la administración educativa competente con arreglo a la legislación aplicable, con la finalidad principal de cursar estudios, inclusive de formación profesional; y cuenta con un seguro de enfermedad que cubre todos los riesgos en España y garantiza a la autoridad nacional competente, mediante una declaración o por cualquier otro medio equivalente de su elección, que posee recursos suficientes para sí y los miembros de su familia para no convertirse en una carga para la asistencia social del Estado español durante su período de residencia, o
- d) Es un miembro de la familia que acompaña a un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, o va a reunirse con él, y que cumple las condiciones contempladas en las letras a), b) o c).

2. El derecho de residencia establecido en el apartado 1 se ampliará a los miembros de la familia que no sean nacionales de un Estado miembro cuando acompañen al ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o se reúnan con él en el Estado español, siempre que dicho ciudadano cumpla las condiciones contempladas en las letras a), b) o c) de dicho apartado 1.

3. A los efectos de la letra a) del apartado 1, el ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que ya no ejerza ninguna actividad por cuenta ajena o por cuenta propia mantendrá la condición de trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia en los siguientes casos:

- a) Si sufre una incapacidad temporal resultante de una enfermedad o accidente;
- b) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado, tras haber estado empleado durante más de un año, se ha inscrito en el servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo;
- c) Si, habiendo quedado en paro involuntario debidamente acreditado tras concluir un contrato de trabajo de duración determinada inferior a un año o habiendo quedado en paro involuntario durante los primeros doce meses, se ha inscrito en el

§ 29 Medidas urgentes para la sostenibilidad del SNS [parcial]

servicio de empleo competente con el fin de encontrar un trabajo. En este caso, la condición de trabajador se mantendrá durante un período que no podrá ser inferior a seis meses;

d) Si sigue una formación profesional. Salvo que se encuentre en situación de paro involuntario, el mantenimiento de la condición de trabajador exigirá que la formación guarde relación con el empleo previo.

4. No obstante lo dispuesto en la letra d) del apartado 1 y en el apartado 2, únicamente el cónyuge o persona a la que se refiere el apartado b) del artículo 2 y los hijos a cargo tendrán el derecho de residencia como miembros de la familia de un ciudadano de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo que cumple los requisitos de la letra c) del apartado 1 anterior.

5. Los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo estarán obligados a solicitar personalmente ante la oficina de extranjeros de la provincia donde pretendan permanecer o fijar su residencia o, en su defecto, ante la Comisaría de Policía correspondiente, su inscripción en el Registro Central de Extranjeros. Dicha solicitud deberá presentarse en el plazo de tres meses contados desde la fecha de entrada en España, siéndole expedido de forma inmediata un certificado de registro en el que constará el nombre, nacionalidad y domicilio de la persona registrada, su número de identidad de extranjero, y la fecha de registro.

6. Junto a la solicitud de inscripción, deberá presentarse el pasaporte o documento nacional de identidad válido y en vigor del solicitante, así como la documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos exigibles para la inscripción establecidos en este artículo. En el supuesto de que el pasaporte o el documento nacional de identidad estén caducados, deberá aportarse copia de éstos y de la solicitud de renovación.

7. En lo que se refiere a medios económicos suficientes, no podrá establecerse un importe fijo, sino que habrá de tenerse en cuenta la situación personal de los nacionales de un Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo. En cualquier caso, dicho importe no superará el nivel de recursos por debajo del cual se concede asistencia social a los españoles o el importe de la pensión mínima de Seguridad Social.»

[...]

Disposición final octava. *Actuaciones a realizar por las administraciones públicas.*

1. Las administraciones públicas competentes adoptarán cuantas medidas sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en este real decreto-ley.

2. Las administraciones públicas competentes en materia de seguridad social y sanidad realizarán las actuaciones necesarias para actualizar y adecuar la información de sus bases de datos a lo dispuesto en esta norma.

3. Las administraciones públicas competentes deberán adoptar, con anterioridad al 30 de junio de 2012, todas las medidas que sean necesarias para la aplicación efectiva de lo dispuesto en el apartado trece del artículo 4 de este real decreto-ley.

Disposición final novena. *Entrada en vigor.*

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

[...]

§ 30

Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 186, de 4 de agosto de 2012
Última modificación: 30 de julio de 2018
Referencia: BOE-A-2012-10477

Todos los españoles, así como los ciudadanos extranjeros que tengan establecida su residencia en el territorio nacional, son titulares del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria de conformidad con lo dispuesto en el artículo 1.2 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, quedando establecido así el carácter de universalidad del derecho a la atención sanitaria en España.

La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, así como la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, a través de su disposición adicional sexta, complementaron la Ley 14/1986, de 25 de abril, contemplando la progresiva extensión del derecho de acceso a la asistencia sanitaria pública a todos los españoles residentes en territorio nacional a los que no pudiera serles reconocido en aplicación de otras normas del ordenamiento jurídico.

La citada Ley 16/2003, de 28 de mayo, estableció entre los principios informadores contenidos en su artículo 2 el de la financiación pública del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el vigente sistema de financiación autonómica plasmado, en sus términos fundamentales, en la Ley 22/2009, de 18 de diciembre, por la que se regula el sistema de financiación de las comunidades autónomas de régimen común y ciudades con Estatuto de Autonomía y se modifican determinadas normas tributarias.

Así pues, ambos principios, el de universalidad y el de financiación pública, configuran nuestro Sistema Nacional de Salud.

La validez de nuestro modelo se traduce en un alto nivel de protección de la salud individual y colectiva, avalado por diferentes indicadores de impacto en la mejora de la salud, en la esperanza de vida y en la satisfacción de la ciudadanía. Por ello, es necesario no sólo mantener el modelo sino también reforzar su sostenibilidad de manera que sea posible salvaguardar dicho nivel de protección frente a las diferentes amenazas que pudieran quebrantarlo.

La regulación establecida por la normativa europea en relación con el sistema de reconocimiento mutuo de los derechos a las prestaciones sanitarias y sociales entre Estados miembros, que utiliza el concepto de aseguramiento como mecanismo de reconocimiento de esos derechos a efectos de garantizar el acceso a las prestaciones en los países de la Unión Europea y la liquidación de costes entre los mismos, ha hecho necesario recordar dicho concepto, ya existente en nuestro Sistema Nacional de Salud, de modo que dicho acceso se

garantice dentro de unas normas claras respecto a los derechos que asisten a las personas en las diferentes situaciones en las que pueden encontrarse.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones ha permitido, mediante la modificación de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, superar un vacío normativo que ponía en riesgo la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud, completando el marco normativo vigente y estableciendo un régimen jurídico más adecuado que permite definir los supuestos de acceso al derecho a la asistencia sanitaria pública, a través de las figuras del asegurado y del beneficiario, y regular un mecanismo de reconocimiento de dicha condición que resulte de aplicación tanto a los españoles como a los ciudadanos de otras nacionalidades.

De conformidad con la habilitación para el desarrollo reglamentario contenida en la disposición final segunda del citado real decreto-ley, así como de la previsión contenida en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, resulta preciso proceder al desarrollo reglamentario de dicha norma.

Este real decreto procede, por tanto, a regular la condición de persona asegurada y de beneficiaria de ésta a efectos del derecho a la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Junto a ello, mediante la presente norma se establece el procedimiento para el reconocimiento de la condición de persona asegurada y beneficiaria por parte del Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, del Instituto Social de la Marina, regulándose igualmente el control y la extinción de dicha condición a efectos del derecho a la asistencia sanitaria pública.

Así, de conformidad con lo establecido en este real decreto y en las normas legales antedichas, todas las personas que ostenten la condición de aseguradas o de beneficiarias tendrán garantizada la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, la cual se hará efectiva por las administraciones sanitarias competentes mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

Esta regulación se completa con siete disposiciones adicionales que regulan supuestos especiales de prestación de asistencia sanitaria como son los relativos a los españoles de origen retornados y residentes en el exterior desplazados temporalmente a España, a la aplicación de reglamentos comunitarios y convenios internacionales, al convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, a los solicitantes de protección internacional, a las víctimas de trata de seres humanos en periodo de restablecimiento y reflexión y a las personas con discapacidad. Por último, la disposición adicional séptima recoge las particularidades de los regímenes especiales de Seguridad Social de funcionarios públicos, civiles y militares, gestionados por las mutualidades administrativas a quienes corresponde el reconocimiento de la condición de mutualista o de beneficiario de su colectivo protegido, conforme a su normativa especial.

Por otro lado, se procede a modificar el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, a fin de incluir en el mismo un nuevo artículo 9 bis en aras de regular la comprobación del mantenimiento de las condiciones que permiten gozar a dichos ciudadanos del derecho de residencia, en línea con lo señalado por el artículo 14 de la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004.

Finalmente, esta norma procede a derogar expresamente varias disposiciones normativas, entre las que se encuentra el Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes, el Decreto 1075/1970, de 9 de abril, sobre asistencia sanitaria a los trabajadores españoles emigrantes y a los familiares de los mismos residentes en territorio nacional y su normativa de desarrollo y el Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan normas sobre prestaciones de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo el apartado dos de su artículo sexto, que mantiene su vigencia.

En el proceso de elaboración de este real decreto han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla, la Federación Española de Municipios y

Provincias, las organizaciones sindicales y empresariales más representativas y el Consejo de Consumidores y Usuarios. Asimismo, ha emitido su informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos, la Comisión Interministerial de Extranjería y el Foro para la integración social de los inmigrantes, habiendo sido informado por la Comisión interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas, por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de agosto de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto la regulación de la condición de asegurado y de beneficiario del mismo a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, así como la regulación del reconocimiento, control y extinción de dicha condición.

Artículo 2. *De la condición de asegurado.*

(Derogado).

Artículo 3. *De la condición de beneficiario de una persona asegurada.*

(Derogado).

Artículo 4. *Reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 5. *Reconocimiento de oficio de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 6. *Reconocimiento de la condición de asegurado o de beneficiario previa solicitud del interesado.*

(Derogado).

Artículo 7. *De la extinción de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 8. *Comunicación y control de las circunstancias modificativas o extintivas de la condición de asegurado o de beneficiario.*

(Derogado).

Artículo 9. *Protección de datos de carácter personal y cesión de datos.*

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 3 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social y, en su caso, el Instituto Social de la Marina podrán recabar de los órganos de las administraciones públicas que resulten competentes en cada caso los datos necesarios para poder verificar que concurren los requisitos exigidos para ostentar la condición de persona asegurada o beneficiaria, así como, en los términos previstos por el artículo 94 ter de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aquellos datos que resulten precisos para

determinar el nivel de aportación de cada una de ellas a la prestación farmacéutica. La comunicación de tales datos no requerirá del consentimiento de los interesados.

Del mismo modo, el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina comunicarán diariamente al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, sin necesidad de recabar el consentimiento del interesado, los datos relativos al reconocimiento, variación y extinción de la condición de persona asegurada o beneficiaria, así como la participación que corresponda a las mismas en la prestación farmacéutica y su límite de aportación, en su caso. El citado departamento ministerial comunicará, a su vez y con la misma frecuencia, estos datos al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y a los servicios públicos de salud correspondientes al domicilio donde los interesados estén empadronados en orden a hacer efectivo el acceso a las prestaciones de asistencia sanitaria pública mediante la expedición de la tarjeta sanitaria individual.

Disposición adicional primera. *Asistencia sanitaria para españoles de origen retornados y residentes en el exterior desplazados temporalmente a España y para los familiares de los anteriores que se establezcan con ellos o les acompañen.*

La asistencia sanitaria, a través del Sistema Nacional de Salud, para los españoles de origen residentes en el exterior que retornen a España, así como para sus familiares que se establezcan con ellos, y la asistencia sanitaria para los trabajadores por cuenta ajena y por cuenta propia y pensionistas, españoles de origen, residentes en el exterior, en sus desplazamientos temporales a España, así como para los familiares que les acompañen, se regirá por lo dispuesto en la Ley 40/2006, de 14 de diciembre, del Estatuto de la ciudadanía española en el exterior, y en el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, cuando, de acuerdo con las disposiciones de Seguridad Social española, las del Estado de procedencia o las normas o Convenios internacionales de Seguridad Social establecidos al efecto, no tuvieran prevista esta cobertura.

Disposición adicional segunda. *Asistencia sanitaria en aplicación de reglamentos comunitarios y convenios internacionales.*

1. Las personas con derecho a asistencia sanitaria en aplicación de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que comprendan la prestación de asistencia sanitaria, tendrán acceso a la misma, siempre que residan en territorio español o durante sus desplazamientos temporales a España, en la forma, extensión y condiciones establecidos en las disposiciones comunitarias o bilaterales indicadas.

2. En ningún caso tendrán la consideración de extranjeros no registrados ni autorizados como residentes en España a los efectos previstos en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, los nacionales de los Estados miembros de la Unión Europea, del Espacio Económico Europeo o de Suiza que se encuentren en la situación de estancia inferior a tres meses regulada en el artículo 6 del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.

Disposición adicional tercera. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

A efectos de lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, podrán obtener la prestación de asistencia sanitaria mediante el pago de la correspondiente contraprestación o cuota derivada de la suscripción de un convenio especial aquellas personas que, no teniendo la condición de aseguradas o beneficiarias, no tengan acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título.

Disposición adicional cuarta. *Prestación de asistencia sanitaria para solicitantes de protección internacional.*

Las personas solicitantes de protección internacional cuya permanencia en España haya sido autorizada por este motivo recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios

asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a los solicitantes de protección internacional con necesidades especiales.

Disposición adicional quinta. *Prestación de asistencia sanitaria para víctimas de trata de seres humanos en periodo de restablecimiento y reflexión.*

Las víctimas de trata de seres humanos cuya estancia temporal en España haya sido autorizada durante el período de restablecimiento y reflexión recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a las víctimas de trata de seres humanos con necesidades especiales.

Disposición adicional sexta. *Asistencia sanitaria a las personas con discapacidad.*

En relación con la asistencia sanitaria a las personas con discapacidad seguirá siendo de aplicación lo dispuesto en la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de los minusválidos y el Real Decreto 383/1984, de 1 de febrero, por el que se establece y regula el sistema especial de prestaciones sociales y económicas previsto en la citada ley.

Disposición adicional séptima. *Regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las personas que ostentan la condición de mutualista o beneficiario de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado, el Instituto Social de las Fuerzas Armadas y la Mutualidad General Judicial, mantienen el régimen de cobertura obligatoria de la prestación sanitaria conforme a la normativa especial reguladora de cada Mutualidad que, asimismo, determina su respectivo colectivo protegido, incluidos los funcionarios que hayan ingresado en cualquier administración pública con posterioridad a 1 de enero de 2011 en cuerpos que formen parte del campo de aplicación del mutualismo. Estos funcionarios mantendrán la condición de mutualistas cuando pasen a la situación de pensionistas.

2. El reconocimiento y control de la condición de mutualista o beneficiario corresponde a cada mutualidad, conforme a su normativa específica, así como a su respectiva estructura organizativa.

3. Las mutualidades y el Instituto Nacional de la Seguridad Social o, en su caso, el Instituto Social de la Marina, establecerán los mecanismos de colaboración y coordinación necesarios para evitar la duplicidad de derechos propios o derivados cuando éstos sean incompatibles, así como para asegurar el acceso al sistema sanitario público al colectivo mutualista que haya optado por esa modalidad de asistencia sanitaria.

Disposición adicional octava. *Asistencia sanitaria pública en supuestos especiales.*

1. Los extranjeros menores de dieciocho años no registrados ni autorizados como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pública por el Sistema Nacional de Salud con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación del usuario para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

2. Las mujeres extranjeras embarazadas no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a que el Sistema Nacional de Salud les proporcione la asistencia al embarazo, parto y postparto con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación de la usuaria para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

Disposición adicional novena. *Identificación personal y gestión de datos clínicos de las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.*

A los solos efectos de la necesaria identificación personal y gestión de sus datos clínicos, a las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3, pero reciban asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud, se les asignará un código de identificación personal (CIP-SNS) que será único y común para todos los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud y que quedará permanentemente asociado a su información clínica.

Disposición adicional décima. *Personal de los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra.*

A efectos de la asistencia sanitaria con cargo al Sistema Nacional de Salud, los funcionarios en activo al servicio de la Diputación Foral, Ayuntamientos, Concejos y Entidades Administrativas de Navarra así como los pensionistas encuadrados en los Montepíos de las Administraciones Públicas de Navarra, se entenderán incluidos respectivamente en los párrafos 1.º y 2.º del artículo 2.1.a) de este real decreto.

Asimismo, los familiares de unos y otros, que se encuentren en alguno de los supuestos y cumplan con los requisitos establecidos en el artículo 3, tendrán la condición de beneficiarios de aquellos a efectos de la asistencia sanitaria con cargo al Sistema Nacional de Salud.

Disposición transitoria única. *Régimen transitorio de acceso a la asistencia sanitaria en España.*

Las personas que, con anterioridad a la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, tuvieran acceso a la asistencia sanitaria en España y no se encuentren comprendidas en alguno de los supuestos del artículo 5.1 de este real decreto, o no sean beneficiarias suyas, o no estén aseguradas en aplicación de reglamentos comunitarios o convenios bilaterales, podrán seguir accediendo a la misma hasta el día 31 de agosto de 2012 sin necesidad de acreditar la condición de aseguradas o de beneficiarias de éstas en los términos previstos en este real decreto.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas todas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a este real decreto y, en particular, las siguientes:

a) Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan normas sobre prestaciones de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos en el Régimen General de la Seguridad Social, salvo el apartado dos de su artículo sexto que se mantiene vigente.

b) Decreto 1075/1970, de 9 de abril, sobre asistencia sanitaria a los trabajadores españoles emigrantes y a los familiares de los mismos residentes en territorio nacional, y su normativa de desarrollo.

c) Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, por el que se extiende la cobertura de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

d) Orden de 13 de noviembre de 1989, de desarrollo del Real Decreto 1088/1989, de 8 de septiembre, de la extensión de la asistencia sanitaria de la Seguridad Social a las personas sin recursos económicos suficientes.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en las reglas 16.^a y 17.^a del artículo 149.1 de la Constitución Española que atribuyen al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad y de régimen económico de la Seguridad Social, respectivamente. Se exceptúa de lo anterior la disposición final segunda,

por la que se incorpora al derecho español el artículo 14 de la Directiva 2004/38/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativa al derecho de los ciudadanos de la Unión y de los miembros de sus familias a circular y residir libremente en el territorio de los Estados miembros.

Disposición final segunda. *Modificación del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo.*

Se introduce un nuevo artículo 9 bis en el Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero, sobre entrada, libre circulación y residencia en España de ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, con la siguiente redacción:

«Artículo 9 bis. *Mantenimiento del derecho de residencia.*

1. Los ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea y de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y los miembros de sus familias gozarán del derecho de residencia establecido en los artículos 7, 8 y 9 mientras cumplan las condiciones en ellos previstas.

En casos específicos en los que existan dudas razonables en cuanto al cumplimiento, por parte de un ciudadano de algún Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o de los miembros de su familia, de las condiciones establecidas en los artículos 7, 8 y 9, los órganos competentes podrán comprobar si se cumplen dichas condiciones. Dicha comprobación no se llevará a cabo sistemáticamente.

2. El recurso a la asistencia social en España de un ciudadano de algún Estado miembro de la Unión Europea o de otro Estado parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o de un miembro de su familia no tendrá por consecuencia automática una medida de expulsión.

3. No obstante lo dispuesto en los apartados anteriores y sin perjuicio de las disposiciones del Capítulo VI de este real decreto, en ningún caso podrá adoptarse una medida de expulsión contra ciudadanos de los Estados miembros de la Unión Europea o de otros Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo o miembros de su familia si:

- a) son trabajadores por cuenta ajena o por cuenta propia; o,
- b) han entrado en territorio español para buscar trabajo. En este caso, no podrán ser expulsados mientras puedan demostrar que siguen buscando empleo y que tienen posibilidades reales de ser contratados.»

Disposición final tercera. *Facultades de desarrollo y aplicación.*

Se faculta a las personas titulares de los Ministerios de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y de Empleo y Seguridad Social para dictar, en el ámbito de sus respectivas competencias, las disposiciones necesarias para el desarrollo y aplicación de lo previsto en este real decreto, sin perjuicio de lo establecido en la disposición final segunda del Real Decreto 240/2007, de 16 de febrero.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

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

§ 31

Real Decreto-ley 7/2018, de 27 de julio, sobre el acceso universal al Sistema Nacional de Salud. [Inclusión parcial]

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 183, de 30 de julio de 2018
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2018-10752

El acceso al Sistema Nacional de Salud en condiciones de equidad y de universalidad es un derecho primordial de toda persona. La garantía del ejercicio de este derecho y la protección efectiva de la salud de la ciudadanía cobra aún mayor importancia cuando quienes se ven privados de una asistencia sanitaria normalizada son colectivos de una especial vulnerabilidad, amenazados por la exclusión social, como es el caso de la población extranjera no registrada ni autorizada a residir en España.

La entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, supuso, de facto, una vulneración de este derecho. La norma dejaba fuera de la atención sanitaria con cargo a fondos públicos a personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España. La prestación sanitaria quedó así limitada a la asistencia en caso de urgencia por enfermedad grave o accidente hasta la situación de alta médica y a la asistencia durante el embarazo, parto y posparto.

En el ámbito de la normativa internacional, tanto supranacional como europea, el derecho a la protección de la salud se reconoce de manera expresa como un derecho inherente a todo ser humano, sobre el que no cabe introducción de elemento discriminatorio alguno, ni en general ni en particular, en relación con la exigencia de regularidad en la situación administrativa de las personas extranjeras.

Los antecedentes normativos existentes en nuestro país en reiteradas ocasiones han aludido a la universalidad de la atención sanitaria. Así, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, que regula todas las acciones que permiten hacer efectivo el derecho a la protección de la salud reconocido en el artículo 43 y concordantes de la Constitución Española, establece los principios y criterios sustantivos que han permitido configurar el Sistema Nacional de Salud, como son el carácter público y la universalidad del sistema. Asimismo, la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, antes de su modificación en el año 2012, establecía, entre sus principios generales, el aseguramiento universal y público por parte del Estado y recogía los titulares de los derechos a la protección de la salud y a la atención sanitaria.

La reforma que instauró el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, desvirtuó el derecho a la protección de la salud al anular su vocación universal y eliminar la titularidad del derecho establecida en la Ley 16/2003, de 28 de mayo. Supuso, de este modo, una involución del esquema legal de cobertura hasta entonces armónico con los principios que, de conformidad con los tratados internacionales, la Constitución Española y la

Ley 14/1986, de 25 de abril, deben imperar en las políticas sanitarias, en la actuación de los poderes públicos y la configuración de las características fundamentales del Sistema Nacional de Salud.

La exclusión del colectivo de personas adultas no registradas ni autorizadas a residir en España del derecho de protección a la salud y a la atención sanitaria no ha sido acorde, por tanto, con los antecedentes normativos existentes en nuestro país ni con los diversos compromisos internacionales adquiridos.

El Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, se sustentó en criterios economicistas orientados a la reducción del déficit de las cuentas públicas. Los argumentos esgrimidos fueron, en su mayoría, coyunturales y de limitado alcance temporal, asimismo éstos no han sido evaluados y por tanto no han demostrado una mejora de la eficiencia en el ámbito sanitario. Asentada en tales principios, esta regulación prescindió de garantizar legalmente el debido equilibrio entre la necesidad de asegurar la sostenibilidad financiera de la sanidad pública y la indiscutible exigencia de hacer efectivo el derecho a la protección de la salud de todas las personas.

La fragmentación en el derecho a la protección de la salud y a la asistencia sanitaria de estas personas ha agravado su situación de extrema vulnerabilidad y ha motivado que la Unión Europea, la Organización de las Naciones Unidas, las comunidades autónomas, el Defensor del Pueblo, la sociedad civil, el movimiento asociativo, las sociedades científicas profesionales, los partidos políticos y otras entidades hayan solicitado, de manera reiterada, la derogación o modificación de la norma que impuso esta exclusión.

Las comunidades autónomas frente a la disconformidad con la exclusión producida por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, han desarrollado procedimientos con diferente amparo normativo (comunicados, instrucciones, resoluciones, órdenes, decretos o leyes) para prestar asistencia sanitaria a estas personas. Actualmente, la mayoría de estas iniciativas están en su mayoría impugnadas y/o anuladas, por lo que se produce una inequidad manifiesta y una situación de inseguridad jurídica que afecta a las personas que lo disfrutaban, a los y a las profesionales que prestan la atención sanitaria, así como a las Administraciones que las han aprobado.

El presente real decreto-ley obedece fundamentalmente a la necesidad de garantizar la universalidad de la asistencia, es decir, a garantizar el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, en las mismas condiciones, a todas las personas que se encuentren en el Estado Español.

Esto se lleva a cabo mediante la recuperación de la titularidad del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria a todas las personas, independientemente de su nacionalidad, que tengan establecida su residencia en el territorio español, incluyendo aquellas que en aplicación de los reglamentos comunitarios o convenios bilaterales tengan acceso a la misma en la forma que estas disposiciones lo indiquen.

Además, más allá de atender a una exigencia ética como es la protección de la salud, la universalidad de la atención no solo redundará en la mejora de la salud individual, sino también en la salud colectiva de toda la población.

El nuevo modelo desliga el aseguramiento con cargo a los fondos públicos de la Seguridad Social y se vincula a la residencia en España, así como a aquellas personas que, sin residir habitualmente en el territorio español, tengan reconocido su derecho a la asistencia sanitaria en España por cualquier otro título jurídico, tal sería el caso, por ejemplo, de aquellas personas que bajo la acción protectora de la seguridad social tienen derecho a la asistencia sanitaria, así como la de los trabajadores y pensionistas a los que el Real Decreto 8/2008, de 11 de enero, por el que se regula la prestación por razón de necesidad a favor de los españoles residentes en el exterior y retornados, les reconoce su derecho a la asistencia sanitaria. Todo ello redundará en un fortalecimiento del Sistema Nacional de Salud como derecho vinculado a la ciudadanía.

Igualmente, la asistencia sanitaria que se presta a las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España viene a reforzar las políticas europeas, que en materia de asistencia social, buscan proteger a aquellos colectivos más vulnerables.

Por otra parte, la competencia en relación al reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria se atribuye al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social.

Asimismo, partiendo de las necesarias cautelas dirigidas a no comprometer la sostenibilidad financiera del Sistema Nacional de Salud, se establecen criterios para evitar el uso inapropiado del derecho a la asistencia sanitaria, como son que la asistencia será con cargo a fondos públicos siempre que no exista un tercero obligado al pago, o que no se tenga la obligación de acreditar la cobertura obligatoria por otra vía, o bien, que no se pueda exportar el derecho de cobertura sanitaria desde su país de origen o procedencia. Todo ello en virtud de lo dispuesto en la normativa nacional, en el derecho de la Unión Europea, los convenios bilaterales y demás normativa aplicable.

Por otra parte, se establece la aportación farmacéutica para las personas extranjeras no registradas ni autorizadas como residentes en España, por el necesario acceso a la prestación farmacéutica en igualdad de condiciones.

Para ello, se modifica la Ley 16/2003, de 28 de mayo, en lo que respecta al derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, en cuanto a la aportación farmacéutica. Así, se reconduce el derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria en nuestro país a la vía de la universalidad, que se había acogido de manera constante en la normativa española hasta la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril.

Esta necesidad es urgente e inmediata, tanto en términos de salud individual y colectiva, ya que se debe asegurar que se adoptan las medidas para prevenir los riesgos potenciales que para la salud pública conlleva la no asistencia a colectivos que hayan fijado su residencia en España, como por el cumplimiento de los mandatos internacionales y la necesaria seguridad jurídica, cohesión social, coordinación y armonización de las actuaciones llevadas a cabo por las comunidades autónomas. Por otra parte, y siguiendo la jurisprudencia del Tribunal Constitucional, se ha tenido en cuenta la necesaria conexión entre la situación de urgencia descrita y las medidas que se adoptan en el presente real decreto-Ley, en relación directa y de congruencia con la situación que se trata de afrontar.

A este fin, con esta norma se hace efectivo el cumplimiento de los tratados internacionales de carácter vinculante suscritos por España, el mandato contenido en el artículo 43 de la Constitución Española, y los principios de igualdad, solidaridad y justicia social. Valores irrenunciables para todo estado social y democrático de derecho que, como España, aspira a garantizar el bienestar de todas las personas desde un enfoque integrador.

El presente real decreto-ley cumple con los principios de buena regulación a los que se refiere el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica transparencia y eficiencia, en tanto que el mismo persigue un interés general al pretender garantizar el derecho a la protección a la salud y a la atención sanitaria con carácter universal. No existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos y resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Del mismo modo, en la elaboración de la norma, se han tenido en cuenta los informes y consideraciones realizadas desde la entrada en vigor del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, por los organismos internacionales, la Comisión Europea, el Defensor del Pueblo, las comunidades autónomas y la sociedad civil. Finalmente, quedan justificados los objetivos que persigue este real decreto-ley.

En definitiva, de todo lo anterior resulta que, en este caso, el real decreto-ley representa un instrumento constitucionalmente lícito, en tanto que pertinente y adecuado para la consecución del fin que justifica la legislación de urgencia, que no es otro, tal como reiteradamente ha exigido nuestro Tribunal Constitucional, que subvenir a un situación concreta, dentro de los objetivos gubernamentales, que por razones difíciles de prever requiere una acción normativa inmediata en un plazo más breve que el requerido por la vía normal o por el procedimiento de urgencia para la tramitación parlamentaria de las leyes.

Por tanto, en el conjunto y en cada una de las medidas que se adoptan, concurren, por su naturaleza y finalidad, las circunstancias de extraordinaria y urgente necesidad que exige

el artículo 86 de la Constitución Española como presupuestos habilitantes para la aprobación de un real decreto-ley.

En su virtud, haciendo uso de la autorización contenida en el artículo 86 de la Constitución Española, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 27 de julio de 2018,

DISPONGO:

[...]

Disposición adicional única. *Conceptos de asegurado y beneficiario a efectos de lo previsto en la normativa internacional y la aportación a la prestación farmacéutica.*

1. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, el concepto de asegurado se entenderá realizado a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

2. A los efectos de lo establecido en las normas internacionales de coordinación de los sistemas de Seguridad Social, y el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, tendrán la condición de beneficiarios de las personas a las que se refiere el apartado 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el cónyuge o persona con análoga relación de afectividad, que deberá acreditar la inscripción oficial correspondiente, así como los descendientes y personas asimiladas a cargo del mismo que sean menores de 26 años o que tengan una discapacidad en grado igual o superior al 65 %, siempre que cumplan todos los siguientes requisitos:

a) Tengan su residencia legal y habitual en España, salvo que la misma no sea exigible en virtud de la norma internacional correspondiente, o que se trate de personas que se desplacen temporalmente a España y estén a cargo de trabajadores trasladados por su empresa fuera del territorio español en situación asimilada a la de alta en el correspondiente régimen de la Seguridad Social.

b) No se encuentren en alguno de los siguientes supuestos de los regímenes de la Seguridad Social:

1.º Ser trabajador por cuenta ajena o por cuenta propia, afiliado y en situación de alta o asimilada a la de alta.

2.º Ostentar la condición de pensionista de dichos regímenes en su modalidad contributiva.

3.º Ser perceptor de cualquier otra prestación periódica de dichos regímenes.

Disposición transitoria primera. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

Los convenios especiales de prestación de asistencia sanitaria suscritos en aplicación de lo dispuesto en el artículo 3.3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, por aquellas personas que tras la entrada en vigor de este real decreto-ley tengan derecho a recibir la asistencia sanitaria en el territorio español con cargo a fondos públicos, mantendrán su vigencia hasta el último día del mes natural en que entre en vigor este real decreto-ley.

Disposición transitoria segunda. *Régimen transitorio para el reconocimiento del derecho a la protección de la salud y a la atención sanitaria con cargo a fondos públicos.*

En tanto que no entre en vigor el reglamento previsto en el artículo 3 bis.1 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, se mantendrán los procedimientos vigentes y las bases de datos existentes antes de la entrada en vigor de este real decreto-ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan, contradigan o resulten incompatibles con lo dispuesto en este real decreto-ley.

En particular, quedan derogados los artículos 2, 3, 4, 5, 6, 7, y 8 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de persona asegurada y de beneficiaria a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Disposición final primera. *Habilitación normativa.*

Se habilita al Gobierno para aprobar las disposiciones necesarias para el desarrollo y ejecución de lo previsto en este real decreto-ley.

Disposición final segunda. *Lista de espera de trasplantes.*

Mediante Orden de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo informe favorable del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerán los requisitos y período mínimo para que las personas extranjeras a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, puedan acceder a la lista de espera de trasplantes.

Disposición final tercera. *Referencias normativas.*

Las referencias hechas en otras normas al concepto de asegurado a los efectos de la prestación de la asistencia sanitaria, se entenderán hechas a aquellas personas que se encuentren en alguno de los supuestos previstos en el artículo 3.2 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

Este real decreto-ley entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

§ 32

Real Decreto 576/2013, de 26 de julio, por el que se establecen los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria a personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud y se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 179, de 27 de julio de 2013
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2013-8190

El acceso de los ciudadanos a la asistencia sanitaria pública se encuentra regulado en la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, en los términos introducidos por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, dando plena virtualidad al principio de aseguramiento universal y público recogido en su artículo 2.b).

El artículo 3 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, garantiza la asistencia sanitaria pública a todas aquellas personas que ostentan la condición de aseguradas o de beneficiarias en los términos que han sido desarrollados por el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Por lo que se refiere a las personas que no ostentan la condición de aseguradas ni de beneficiarias, al margen de la asistencia sanitaria en situaciones especiales prevista en el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, el propio artículo 3 de esta ley contempla para dichas personas una vía específica de acceso a una de las prestaciones que conforman el catálogo de prestaciones del Sistema Nacional de Salud, la prestación de asistencia sanitaria que, con arreglo a las nuevas modalidades de la cartera de servicios introducidas tras la reforma operada por el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, queda detallada en la denominada cartera común básica de servicios asistenciales que se regula en el artículo 8 bis de la citada ley.

Esta vía de acceso, contemplada en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, es la relativa a la suscripción de un convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que permitirá obtener, según dispone dicho artículo, la referida prestación mediante el pago de una contraprestación o precio público que cubre el coste medio real de la misma y que se configura como un ingreso de derecho público del Servicio de Salud correspondiente. Este

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

contenido prestacional al que puede acceder la persona que suscriba el convenio especial tiene carácter básico y, en consecuencia, podrá ser incrementado por las comunidades autónomas mediante la inclusión en dicho convenio de otras prestaciones asistenciales propias de la cartera de servicios complementaria de las comunidades autónomas.

De este modo, la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria garantizará a las personas que no ostentan la condición de aseguradas ni de beneficiarias, y esta es precisamente su finalidad, el acceso a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales en las mismas condiciones de extensión, continuidad asistencial y cobertura en todo el Sistema Nacional de Salud de que disfrutaban las personas que sí son aseguradas o beneficiarias.

Y, como vía de acceso a la prestación de asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud distinta de la que corresponde a las personas aseguradas y beneficiarias, la formalización del convenio especial no conllevará, en atención a lo dispuesto en el artículo 57 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, y en el artículo 4 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, la expedición de tarjeta sanitaria para la persona que lo suscriba, precisamente por no ostentar la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema Nacional de Salud.

En atención a lo dispuesto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, la disposición adicional tercera del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, estableció que aquellas personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud podrán obtener, siempre que no tengan acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título, la prestación de asistencia sanitaria mediante la suscripción del citado convenio especial cuyos requisitos básicos quedaban diferidos a su regulación por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Sin embargo, teniendo en cuenta que el título competencial que ampara la presente norma, tal y como se establece en su disposición final primera, es el reconocido al Estado en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución Española, bases y coordinación general de la sanidad, es por lo que, en aplicación de la doctrina contenida, entre otras, en la sentencia del Tribunal Constitucional 213/1994, de 14 de julio, los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria deben ser regulados en una norma con rango de real decreto que, al mismo tiempo, modifique la disposición adicional tercera del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto.

Este real decreto se estructura en siete artículos, dos disposiciones adicionales y cinco disposiciones finales.

El artículo primero delimita el objeto de este real decreto, mientras que el artículo segundo hace referencia tanto al ámbito subjetivo como al ámbito objetivo de aplicación del convenio especial.

El convenio especial, que tendrá un carácter estrictamente individual, permitirá a la persona que lo suscriba acceder, como contenido mínimo ampliable por las comunidades autónomas, a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud en condiciones equiparables a las que disfrutaban las personas que ostentan la condición de aseguradas y de beneficiarias y ello en el ámbito de actuación propio de la administración pública con la que dicho convenio se formalice, sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional primera para los casos de desplazamiento del interesado al territorio de administración pública distinta de aquella con la que se haya suscrito el convenio.

El artículo tercero determina los requisitos que deben reunir las personas que estén interesadas en suscribir el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.

El artículo cuarto regula los aspectos básicos del procedimiento que debe tramitarse para la suscripción del convenio especial, no obstante la remisión obligada que la disposición final segunda hace a la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y a la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos.

El artículo quinto establece el contenido mínimo del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria regulado en la presente norma.

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

El artículo sexto regula la contraprestación económica que corresponde satisfacer a las personas que suscriban el convenio especial y que se determina en función de dos tramos de edad.

Finalmente, el artículo séptimo se refiere a la extinción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria determinando los supuestos y los efectos de dicha extinción.

Esta regulación se completa con dos disposiciones adicionales que se refieren, respectivamente, a los supuestos de desplazamiento del suscriptor del convenio especial a algún municipio comprendido en una administración pública distinta de aquella con la que se ha suscrito el convenio y al convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que haya de ser suscrito con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Por su parte, la disposición final primera, relativa al título competencial, señala que esta norma, a excepción de su disposición adicional segunda, se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Por último, en la disposición final cuarta se modifica el Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.

Por todo ello, de conformidad con la habilitación contenida en la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, mediante este real decreto se procede al desarrollo reglamentario de la figura del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria prevista en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, con el que se pretende, conforme a la doctrina del Tribunal Constitucional, dar cumplimiento al mandato estatal de fijar un mínimo igualitario en orden al disfrute de las prestaciones sanitarias, de vigencia y aplicación en todo el territorio nacional.

En el proceso de elaboración de esta norma han sido consultadas las comunidades autónomas y las ciudades de Ceuta y Melilla. Asimismo, han emitido su informe preceptivo la Agencia Española de Protección de Datos y el Foro para la integración social de los inmigrantes, habiendo sido informado por el Comité Consultivo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 26 de julio de 2013,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto establecer los requisitos básicos del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria previsto en el artículo 3.5 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.*

1. El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria será suscrito por las personas que, residiendo en España, cumplan los requisitos previstos en el artículo 3 con el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o con la administración pública autonómica que corresponda, en función del municipio en el que aquellas se encuentren empadronadas.

2. El convenio especial permitirá a las personas que lo suscriban acceder, mediante el pago de la contraprestación económica regulada en el artículo 6, a las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, con las mismas garantías de extensión, continuidad asistencial y cobertura de que disfrutaban las personas que ostentan la condición de aseguradas o de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud, en el ámbito correspondiente a la administración pública con la que se formaliza el mismo y sin perjuicio de lo dispuesto en la disposición adicional primera de este real decreto.

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

Las comunidades autónomas podrán, en el ámbito de sus competencias, incorporar en el convenio especial otras prestaciones asistenciales propias de la cartera de servicios complementaria de la comunidad autónoma regulada en el artículo 8 quinquies de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, distintas a las incluidas en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. *Requisitos para la suscripción y el mantenimiento del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 7.3 de este real decreto, podrán suscribir el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria aquellas personas que residan en España y que, no teniendo la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3 del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, reúnan los siguientes requisitos:

- a) Acreditar la residencia efectiva en España durante un período continuado mínimo de un año inmediatamente anterior a la fecha de la solicitud del convenio especial.
- b) Estar empadronadas, en el momento de presentar la solicitud de suscripción del convenio especial, en algún municipio perteneciente al ámbito territorial al que extienda sus competencias la administración pública competente para su suscripción.
- c) No tener acceso a un sistema de protección sanitaria pública por cualquier otro título, ya sea por aplicación de la normativa nacional, de los reglamentos comunitarios en materia de Seguridad Social o de los convenios bilaterales que en dicha materia hayan sido suscritos por España con otros países.

Artículo 4. *Procedimiento para la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. El procedimiento para la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se iniciará siempre a solicitud del interesado.

Dicha solicitud, que podrá presentarse en cualquiera de los lugares indicados en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, irá dirigida a la administración pública competente que corresponda en función del municipio en el que el solicitante se encuentre empadronado y estará acompañada de aquellos documentos que acrediten el cumplimiento de los requisitos del artículo 3 de este real decreto.

2. La administración pública competente, a la vista de la solicitud presentada y del cumplimiento de los requisitos exigidos, deberá dictar resolución motivada sobre la procedencia de suscribir el convenio especial y notificarla en un plazo máximo de 30 días contados desde el siguiente a aquel en que se reciba la solicitud.

Transcurrido el plazo fijado sin que se haya dictado y notificado la correspondiente resolución, la solicitud de suscripción del convenio especial se entenderá estimada.

Esta resolución será recurrible en la forma prevista en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. La persona interesada dispondrá de un plazo máximo de tres meses, contados a partir del día siguiente a aquel en el que tenga lugar la notificación de la resolución que estime su solicitud o al de su estimación por silencio, para formalizar el convenio especial con la administración pública a la que haya dirigido su solicitud.

Transcurrido dicho plazo sin que se haya procedido a la formalización del convenio especial por causa imputable a la persona interesada se entenderá caducado el procedimiento.

4. El convenio especial comenzará a surtir efectos el mismo día de su formalización.

Artículo 5. *Contenido mínimo del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria deberá tener, al menos, el siguiente contenido:

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

- a) Datos de identidad de la persona que suscribe el convenio especial.
- b) Fecha de su formalización.
- c) Contraprestación económica a abonar por la persona que suscriba el convenio especial, así como su forma de pago.
- d) Condiciones particulares y forma de utilización de las prestaciones sanitarias por parte de la persona que suscriba el convenio especial, de acuerdo con la normativa vigente y las prácticas de buen uso establecidas por los Servicios de Salud correspondientes.
- e) Las causas de extinción del convenio especial previstas en el artículo 7.

Artículo 6. *Contraprestación económica a abonar por la suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. La suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria determinará la obligación de abonar a la administración pública con la que se suscriba el mismo la siguiente contraprestación económica:

- a) Si el suscriptor tiene menos de 65 años: cuota mensual de 60 euros.
- b) Si el suscriptor tiene 65 o más años: cuota mensual de 157 euros.

Esta cuota mensual podrá ser incrementada por las comunidades autónomas cuando incorporen en el convenio especial otras prestaciones asistenciales de la cartera de servicios complementaria de la comunidad autónoma conforme a lo establecido en el artículo 2.2.

El pago de esta contraprestación económica mensual se realizará en la forma que se determine por las administraciones públicas competentes.

2. Las cuantías de la contraprestación económica establecidas en el apartado anterior se revisarán en función de la evolución del coste de las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud. Dicha revisión se realizará, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

3. Las personas que hayan suscrito el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria tendrán derecho a la devolución total o parcial, según proceda, del importe de aquellas cuotas que por error hubiesen abonado, con sujeción a la normativa que en cada caso resulte de aplicación.

Artículo 7. *Extinción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

1. El convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se extinguirá cuando concurra alguna de las siguientes causas:

- a) Por fallecimiento de la persona que haya suscrito el convenio especial.
- b) Cuando la persona que haya suscrito el convenio especial deje de cumplir alguno de los requisitos a que se refiere el artículo 3, adquiera la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema Nacional de Salud o deje de estar empadronada en algún municipio de la comunidad autónoma con cuya administración pública haya suscrito el convenio especial.
- c) Por decisión de la persona que haya suscrito el convenio especial comunicada de modo fehaciente a la administración pública con la que lo haya formalizado.
- d) Por falta de abono de la primera cuota o de las cuotas correspondientes a dos mensualidades consecutivas o a tres alternativas.
- e) Por incumplimiento de alguna de las condiciones particulares a las que se refiere el párrafo d) del artículo 5.

2. El momento en que la extinción del convenio especial producirá efectos será, según los casos, el siguiente:

- a) En caso de fallecimiento de la persona que haya suscrito el convenio especial, la extinción del mismo se producirá el día siguiente al del fallecimiento.
- b) Si la extinción se produce por la causa establecida en el párrafo b) del apartado anterior, la extinción del convenio especial se producirá con efectos del día siguiente a aquel en que la persona que lo haya suscrito haya dejado de cumplir alguno de los requisitos del artículo 3, haya adquirido la condición de persona asegurada o beneficiaria del Sistema

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

Nacional de Salud o haya dejado de estar empadronada en algún municipio de la comunidad autónoma con cuya administración pública haya suscrito el convenio especial.

No obstante, en el caso de que la extinción del convenio especial venga motivada por el cambio de empadronamiento a un municipio correspondiente a administración pública distinta de aquella con la que se haya suscrito, dicho convenio podrá conservar su vigencia, a petición del interesado, hasta el momento en el que éste suscriba un nuevo convenio, con un límite temporal máximo de tres meses, siendo de aplicación lo dispuesto en la disposición adicional primera.

c) En caso de extinción por decisión voluntaria de la persona que haya suscrito el convenio especial, la extinción del mismo tendrá lugar el día siguiente a aquel en que se comunique a la administración pública con la que se haya formalizado.

d) En caso de impago de cuotas, la extinción del convenio especial surtirá efectos desde el primer día del mes siguiente a aquél en que se haya producido el impago de la segunda mensualidad consecutiva o de la tercera mensualidad alternativa.

En el caso de que el impago sea de la primera cuota, el convenio especial no habrá desplegado efecto alguno.

e) En caso de extinción por incumplimiento de alguna de las condiciones particulares establecidas en el convenio especial, la extinción del mismo se producirá en la fecha que se establezca en la resolución administrativa que declare su extinción.

3. En el caso de que el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se extinga por alguna de las causas previstas en los párrafos c), d) o e) del apartado primero, la persona que lo hubiese suscrito no podrá solicitar la formalización de un nuevo convenio hasta tanto haya transcurrido el plazo de un año a contar desde el día siguiente al de su extinción.

Disposición adicional primera. *Suscriptores del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que se desplacen temporalmente.*

Toda persona que se desplace temporalmente a territorio comprendido en administración pública distinta de aquella con la que haya suscrito el convenio especial de prestación de asistencia sanitaria, tendrá derecho a recibir en ese territorio las prestaciones de la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud.

En este caso, resultarán de aplicación los mismos procedimientos de compensación contemplados para el Fondo de Garantía Asistencial en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, utilizándose como base de compensación para los desplazamientos temporales de larga duración a otras comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla las cuantías señaladas en el artículo 6 de este real decreto.

Disposición adicional segunda. *Convenio especial de prestación de asistencia sanitaria en el ámbito del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se regulará el contenido y el procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria que haya de ser suscrito por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo del artículo 149.1.16.^a de la Constitución que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad, salvo la disposición adicional segunda.

Disposición final segunda. *Normativa aplicable al procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria.*

El procedimiento de suscripción del convenio especial de prestación de asistencia sanitaria se sujetará a lo dispuesto en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común y en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos, en lo que resulten de aplicación.

Disposición final tercera. *No incremento de gasto público.*

Las previsiones contenidas en esta norma no suponen incremento de gastos de personal por ningún concepto.

Disposición final cuarta. *Modificación del Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud.*

El Real Decreto 1192/2012, de 3 de agosto, por el que se regula la condición de asegurado y de beneficiario a efectos de la asistencia sanitaria en España, con cargo a fondos públicos, a través del Sistema Nacional de Salud, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. Se suprime el apartado segundo de la disposición adicional tercera, pasando su apartado primero a ser el único párrafo de dicha disposición.

Dos. Se modifica la disposición adicional cuarta que quedará redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional cuarta. *Prestación de asistencia sanitaria para solicitantes de protección internacional.*

Las personas solicitantes de protección internacional cuya permanencia en España haya sido autorizada por este motivo recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a los solicitantes de protección internacional con necesidades especiales.»

Tres. Se modifica la disposición adicional quinta que quedará redactada de la siguiente manera:

«Disposición adicional quinta. *Prestación de asistencia sanitaria para víctimas de trata de seres humanos en período de restablecimiento y reflexión.*

Las víctimas de trata de seres humanos cuya estancia temporal en España haya sido autorizada durante el período de restablecimiento y reflexión recibirán, mientras permanezcan en esta situación, asistencia sanitaria con la extensión prevista en la cartera común básica de servicios asistenciales del Sistema Nacional de Salud regulada en el artículo 8 bis de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

Asimismo, se proporcionará la atención necesaria, médica o de otro tipo, a las víctimas de trata de seres humanos con necesidades especiales.»

Cuatro. Se añade una disposición adicional octava con la siguiente redacción:

«Disposición adicional octava. *Asistencia sanitaria pública en supuestos especiales.*

1. Los extranjeros menores de dieciocho años no registrados ni autorizados como residentes en España a los que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, tendrán derecho a la asistencia sanitaria pública por el Sistema Nacional de Salud con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación del usuario para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.

2. Las mujeres extranjeras embarazadas no registradas ni autorizadas como residentes en España a las que se refiere el artículo 3 ter de la Ley 16/2003, de 28

§ 32 Asistencia sanitaria a personas no aseguradas ni beneficiarias SNS

de mayo, tendrán derecho a que el Sistema Nacional de Salud les proporcione la asistencia al embarazo, parto y postparto con la misma extensión reconocida a las personas que ostentan la condición de aseguradas, siendo el tipo de aportación de la usuaria para las prestaciones de la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud que la exijan el correspondiente a los asegurados en activo.»

Cinco. Se añade una disposición adicional novena con la siguiente redacción:

«Disposición adicional novena. *Identificación personal y gestión de datos clínicos de las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud.*

A los solos efectos de la necesaria identificación personal y gestión de sus datos clínicos, a las personas que no tengan la condición de aseguradas ni de beneficiarias del Sistema Nacional de Salud conforme a lo dispuesto en los artículos 2 y 3, pero reciban asistencia sanitaria por el Sistema Nacional de Salud, se les asignará un código de identificación personal (CIP-SNS) que será único y común para todos los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud y que quedará permanentemente asociado a su información clínica.»

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 1 de septiembre de 2013.

§ 33

Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación

Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
«BOE» núm. 34, de 8 de febrero de 2014
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2014-1331

La Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza, tiene como objetivos garantizar la movilidad de los pacientes, establecer unas reglas para facilitar su acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad en la Unión Europea, y promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, respetando plenamente las responsabilidades de éstos en la organización y prestación de dicha asistencia. Tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes, la Directiva 2011/24/UE se aplicará, igualmente, a los Estados parte del Espacio Económico Europeo.

La directiva se aplicará a aquellos pacientes que decidan solicitar asistencia sanitaria en un Estado miembro que no sea el de afiliación.

La base jurídica en la que se apoya es doble. Por una parte, el artículo 168 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE), según el cual debe garantizarse un nivel elevado de protección de la salud humana. Y por otra, el artículo 114 del TFUE, sobre mejora del funcionamiento del mercado interior y la libre circulación de mercancías, personas y servicios. Por ello, en su parte expositiva se destaca que los sistemas sanitarios de la Unión Europea, constituyendo un componente esencial del alto nivel de protección social, forman parte también del marco más amplio de servicios de interés general y, por tanto, la asistencia sanitaria no está excluida del ámbito del principio fundamental de la libre prestación de servicios.

El espíritu de la directiva es garantizar la movilidad del paciente y para ello hace posible la libertad de elección de éste y se opone a cualquier tipo de discriminación por razón de nacionalidad. Todo ello en línea con la consideración de la asistencia sanitaria como un servicio que siempre mantenga la garantía de un alto nivel de protección de la salud humana.

Un aspecto esencial de la directiva es que sus exigencias no constituyen ni una nueva regulación de los sistemas sanitarios ni una modificación sustancial de los mismos, aunque a partir de ahora se plantee un nuevo escenario de atención sanitaria en la Unión Europea. Se proclama el respeto pleno a las diferencias de los sistemas nacionales de asistencia sanitaria, y a las responsabilidades de los Estados miembros, en cuanto a la organización y

la prestación de servicios sanitarios, reconociéndose la libertad para estructurar sus propios sistemas de asistencia sanitaria y de seguridad social.

La directiva tiene también por objeto aclarar las relaciones de la asistencia sanitaria transfronteriza que regula, con el marco existente de coordinación de los sistemas de seguridad social contenido en el Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

Ambos instrumentos coinciden ampliamente en sus ámbitos subjetivos y objetivos de aplicación. La diferencia práctica más notable es que, con arreglo a la directiva, los pacientes anticiparán los pagos de la asistencia sanitaria recibida que se reembolsarán posteriormente según los casos; mientras que en el ámbito de los reglamentos, no existe esta obligación con carácter general. Otra diferencia destacada es que la directiva es aplicable a todos los proveedores de asistencia sanitaria, ya sean públicos o privados, mientras que los reglamentos coordinan sólo sistemas de seguridad social.

El núcleo de la directiva, junto a las garantías de información y de acceso a una asistencia sanitaria segura y de alta calidad, y la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre los Estados miembros, es la regulación que hace del reembolso de los gastos y de la autorización previa a los asegurados. Estas figuras ya tienen su regulación en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, pero con una amplitud y un enfoque muy diferentes.

La asunción de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza por los Estados obligados a ello, tiene como límite la cuantía que habría asumido dicho Estado si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en su territorio, sin exceder del coste real de la asistencia efectivamente prestada. Estos gastos de reembolso se fijarán, con un procedimiento transparente de cálculo, basado en criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Tan sólo por razones imperiosas de interés general podrán limitarse las normas de reembolso, restringiéndose ello a lo que sea necesario y proporcionado, sin que constituya un medio de discriminación aleatoria o un obstáculo injustificado a la libre circulación de las personas, los bienes y los servicios.

En nuestro país, tienen derecho al reembolso de los gastos derivados de asistencia sanitaria transfronteriza, las personas aseguradas conforme a la legislación española y sus beneficiarios, así como las personas respecto de las que España es competente para conceder la autorización previa necesaria para un tratamiento programado, conforme a los reglamentos comunitarios de Seguridad Social.

El Estado español, como Estado miembro de afiliación, garantiza el reembolso de los gastos a que tenga derecho un asegurado que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, siendo la administración sanitaria competente en España la obligada a asumir dicho reembolso. En la regulación del reembolso de gastos y autorización previa, la opción elegida en este real decreto es la más coherente con nuestro Sistema Nacional de Salud.

El reembolso de los gastos se limita a la asistencia sanitaria establecida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud y, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente. Como es lógico, se exigen las mismas condiciones y trámites que se impondrían si la asistencia sanitaria se prestase en territorio nacional por los correspondientes servicios sanitarios asignados.

El libre derecho a la opción sanitaria transfronteriza sólo se limita en un número reducido del espectro de prestaciones sanitarias posibles, que son las que se someten a una autorización previa. Esta supone un mecanismo que, además de permitir la adecuada planificación por la autoridad sanitaria competente, ofrece garantías al paciente para asegurar que conoce de antemano si la asistencia sanitaria, y las condiciones en las que se solicita, estaría incluida en la cartera de servicios, para poder ser reembolsada.

Al Estado español, como Estado miembro de tratamiento, le corresponde ser responsable e impulsor de unos determinados niveles de calidad y seguridad en la atención sanitaria, así como garantizar la existencia de mecanismos de reclamación y reparación de

los posibles daños derivados de la asistencia sanitaria recibida, y facilitar el intercambio de la información que garantice la continuidad asistencial tanto para sus ciudadanos como para los ciudadanos comunitarios en general.

Esto se complementa con una amplia política de información, con altos niveles de transparencia, que se concreta en el establecimiento del «punto nacional de contacto», puesto que para que los pacientes puedan ejercer su derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza en la práctica, es necesario que dispongan de información adecuada sobre los aspectos esenciales de la misma.

En cuanto al intercambio de información sobre profesionales sanitarios se deberá garantizar información sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación de los mismos.

La directiva incorpora además un apartado dedicado a la cooperación en materia sanitaria que incluye el reconocimiento de recetas, las redes europeas de referencia, las enfermedades raras, la sanidad electrónica y la evaluación de las tecnologías sanitarias.

En España, el artículo 43 de la Constitución proporciona el marco legal básico sanitario que ha permitido establecer el modelo organizativo que garantiza unas prestaciones sanitarias de calidad y hace efectivo un catálogo de derechos de los pacientes. A ello responden la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias y la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud. En estas normas y en las de desarrollo se define el catálogo de derechos de los usuarios del Sistema Nacional de Salud, incluyéndose lo relativo a la seguridad de los pacientes y la calidad de la asistencia sanitaria.

El nuevo marco de la directiva significa, en síntesis, un incremento de las garantías de calidad y seguridad para los pacientes-usuarios, pero también la introducción de la liberalización en el sector, lo que conlleva una oportunidad para la sanidad privada y un reto para el sector sanitario público, que en cualquier caso deben respetar los valores esenciales de universalidad, acceso a una atención sanitaria de elevada calidad, equidad y solidaridad, para los pacientes y ciudadanos con independencia de su Estado miembro de afiliación. Los Servicios de Salud de las Comunidades Autónomas deberán hacer frente, por un lado, al posible incremento de pacientes provenientes de otros Estados miembros y, por otro, habrán de rembolsar los gastos de los afiliados que decidan ser atendidos en otro Estado de la Unión.

Este real decreto se ordena en veinticuatro artículos estructurados en seis capítulos, siete disposiciones adicionales, una disposición transitoria, cinco disposiciones finales y dos anexos.

El capítulo I recoge las disposiciones generales, el objeto, el ámbito de aplicación del que quedan excluidos los cuidados de larga duración, la asignación y trasplante de órganos, así como los programas de vacunación pública sin perjuicio de la cooperación entre España y los demás Estados miembros en esta materia, así como las definiciones aplicables.

El capítulo II determina las garantías para el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de calidad, tanto en relación con los ciudadanos cuyo Estado miembro de afiliación es España, que soliciten asistencia en otro Estado de la Unión Europea, como los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, que soliciten asistencia por proveedores públicos o privados en nuestro país, a través de mecanismos como la información, las reclamaciones para pedir reparación de eventuales daños, la continuidad del tratamiento y la protección de la intimidad con respecto al tratamiento.

El capítulo III se refiere a la información a facilitar, accesible y actualizada, por el punto nacional de contacto, que se establece y regula con el fin de garantizar información a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y a los pacientes con otro Estado miembro de afiliación que deseen asistencia en España. Asimismo se refiere a la información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria en nuestro país, relativa a sus ofertas de servicio, acreditación, calidad y seguridad, disponibilidad, precios y a las garantías necesarias para cubrir la responsabilidad por eventuales daños.

El capítulo IV recoge las disposiciones relativas al reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, incluyendo los principios generales para el reembolso

de gastos, las tarifas de reembolso aplicables y el procedimiento establecido para llevar a cabo el mismo.

El capítulo V se dedica a la asistencia sanitaria que requiere autorización previa, incluyendo el procedimiento de solicitud y las causas de denegación.

El capítulo VI se refiere a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en materia sanitaria en los siguientes ámbitos: información sobre profesionales sanitarios, reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro, redes europeas de referencia, enfermedades raras, sanidad electrónica y evaluación de las tecnologías sanitarias.

En lo referente al intercambio de información sobre profesionales sanitarios, se designan competentes para informar sobre el derecho a ejercer y la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios, al órgano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, encargado de la organización y gestión del Registro estatal de profesionales sanitarios, a las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas y a los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios, en el ámbito de sus competencias. En este último caso sólo cuando una ley establezca, para los profesionales, la obligación de estar colegiados para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. Todo ello se realizará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para garantizar la coordinación de la información que se remita, y que ésta sea coincidente con la del Registro estatal de profesionales sanitarios.

En la disposición final primera se modifican determinadas disposiciones del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Directiva 2011/24/UE, de 9 de marzo de 2011, y en la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Por último, en los anexos se recogen la documentación para el procedimiento de reembolso y las prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa.

Este real decreto viene a incorporar al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla, habiéndose sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y a su Comité consultivo. Se ha dado audiencia a los sectores afectados y también se ha consultado a las Mutualidades administrativas de funcionarios civiles del Estado, de las fuerzas armadas y del personal al servicio de la administración de justicia, así como sometido a informe de la Agencia Española de Protección de Datos. Asimismo, se ha consultado a la Comisión Interministerial para el estudio de los asuntos con trascendencia presupuestaria para el equilibrio financiero del Sistema Nacional de Salud o implicaciones económicas significativas.

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 7 de febrero de 2014,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. Objeto.

Este real decreto tiene por objeto establecer las normas para facilitar el acceso a una asistencia sanitaria transfronteriza segura y de alta calidad, así como promover la cooperación en materia de asistencia sanitaria entre España y los demás Estados miembros de la Unión Europea.

La presente disposición no afecta a los derechos de los pacientes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, y por el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004. Cuando resulten aplicables las disposiciones sobre la asistencia sanitaria transfronteriza previstas en dichos Reglamentos, este real decreto no será aplicable, salvo que el paciente solicite expresamente su aplicación.

Artículo 2. Ámbito de aplicación.

1. Este real decreto será de aplicación a la prestación de asistencia sanitaria transfronteriza definida en el artículo 3, con independencia de cómo se organice, se preste y se financie ésta.

2. Están excluidos de su ámbito de aplicación:

a) Los servicios en el ámbito de los cuidados de larga duración, cuya finalidad sea ayudar a quienes requieran asistencia a la hora de realizar tareas rutinarias y diarias;

b) La asignación de órganos y el acceso a éstos con fines de trasplante;

c) Los programas de vacunación pública contra las enfermedades infecciosas, que tengan por finalidad exclusiva la protección de la salud de la población en el territorio español y que estén sujetas a medidas específicas de planificación y ejecución sin perjuicio de lo relativo a la cooperación entre España y los demás Estados miembros en el ámbito de la Unión Europea.

3. Lo dispuesto en este real decreto no afectará a las disposiciones relativas a la organización y financiación de la asistencia sanitaria en situaciones que no guardan relación con la asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, ninguna de las disposiciones de este real decreto obligará a reembolsar a los pacientes los gastos derivados de la asistencia sanitaria que les sea prestada por proveedores sanitarios establecidos en el territorio nacional que se encuentren fuera del marco normativo de planificación y de derechos del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 3. Definiciones.

A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. «Asistencia sanitaria»: los servicios relacionados con la salud prestados por un profesional sanitario a pacientes para evaluar, mantener o restablecer su estado de salud, incluida la prescripción, dispensación y provisión de medicamentos, productos sanitarios y alimentos dietéticos destinados a usos médicos especiales.

2. «Asistencia sanitaria transfronteriza»: la asistencia sanitaria prestada o recetada en un Estado miembro distinto del Estado miembro de afiliación.

3. «Asegurado»:

a) Según el artículo 2 del Reglamento (CE) n.º 883/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social, las personas que sean nacionales de un Estado miembro, apátridas o refugiados residentes en un Estado miembro, que estén o hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, así como los miembros de la familia y los supérstites de los anteriores, y

los supervivientes de las personas que hayan estado sujetas a la legislación de uno o de varios Estados miembros, cualquiera que sea la nacionalidad de tales personas, cuando dichos supervivientes sean nacionales de uno de los Estados miembros o apátridas o refugiados que residan en uno de los Estados miembros.

Todo lo anterior, siempre que reúnan las condiciones requeridas por la legislación del Estado miembro competente con arreglo al título II del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para tener derecho a las prestaciones de asistencia sanitaria.

b) Los nacionales de un tercer país que estén contemplados en el Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas o en el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos o que reúnan las condiciones de la legislación del Estado miembro de afiliación para tener derecho a las prestaciones.

4. «Estado miembro de afiliación»:

a) Para las personas a que se hace referencia en el apartado 3.a), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento adecuado fuera del Estado miembro de residencia de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009.

b) Para las personas incluidas en el apartado 3.b), el Estado miembro que es competente para conceder al asegurado una autorización previa para recibir un tratamiento en otro Estado miembro de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 859/2003, de 14 de mayo de 2003, o con el Reglamento (UE) n.º 1231/2010, de 24 de noviembre de 2010. De no ser competente ningún Estado miembro de conformidad con los citados Reglamentos, el Estado miembro de afiliación será aquel en que esté asegurada la persona o el Estado donde ésta tenga derecho a las prestaciones por enfermedad con arreglo a la legislación de ese Estado miembro.

5. «Estado miembro de tratamiento»: aquel en cuyo territorio se preste la asistencia sanitaria al paciente. En el caso de la telemedicina, la asistencia sanitaria se considerará prestada en el Estado miembro donde esté establecido el proveedor.

6. «Administración sanitaria competente»: la administración pública sanitaria que tenga a su cargo la prestación de asistencia sanitaria del asegurado y, en materia de financiación pública de medicamentos y productos sanitarios que se incluyan en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

7. «Profesional sanitario»: toda persona considerada como tal por la legislación del Estado miembro de tratamiento. En el caso de España, todo aquel con capacidad legal para ejercer una profesión sanitaria titulada y regulada, de acuerdo con lo dispuesto en la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias, y la disposición adicional séptima de la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.

8. «Proveedor de asistencia sanitaria»: toda persona física o jurídica que preste legalmente asistencia sanitaria en el territorio de un Estado miembro. En el caso de España, los centros, servicios o unidades asistenciales y establecimientos sanitarios autorizados, catalogados y registrados según el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

9. «Paciente»: toda persona física que reciba o desee recibir asistencia sanitaria en un Estado miembro.

10. «Medicamento»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos, o que pueda usarse, o

administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.

11. «Producto sanitario»: de conformidad con el artículo 8 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

1.º diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,

2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos, ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

12. «Receta»: el documento donde se prescriba un tratamiento con un medicamento o un producto sanitario extendido por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello en el Estado miembro en el que haya sido extendida. En el caso de España, la extendida por quien ejerce una profesión sanitaria regulada, cuando esté legalmente facultado para ello, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

13. «Tecnologías sanitarias»: un medicamento, producto sanitario, o procedimientos médicos o quirúrgicos, así como las medidas para la prevención, el diagnóstico o el tratamiento de enfermedades utilizados en la asistencia sanitaria.

14. «Historia clínica o historial médico»: conjunto de documentos, cualquiera que sea su formato, que contiene los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial. En el caso de España, se rige por lo dispuesto en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 4. *Principios generales de la asistencia sanitaria transfronteriza.*

La asistencia sanitaria transfronteriza se prestará de conformidad con la normativa del Estado miembro de tratamiento, incluidas las normas y directrices sobre calidad y seguridad, y con la legislación de la Unión europea en materia de normas de seguridad, teniendo en cuenta los principios de universalidad, acceso a una atención de elevada calidad, equidad y solidaridad.

Cuando la atención sanitaria se preste en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, se aplicará así mismo el principio de no discriminación por razón de nacionalidad.

CAPÍTULO II

Garantías en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 5. *Asistencia sanitaria prestada en otro Estado miembro a pacientes cuyo Estado de afiliación es España.*

1. Los gastos derivados de la asistencia sanitaria que se preste en otro Estado miembro a un paciente cuyo Estado de afiliación sea España serán costeados por el paciente y su reembolso se efectuará de acuerdo con las condiciones y requisitos previstos en este real

decreto, siempre que no sea de aplicación el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, o que, aún siéndolo, así lo solicite el paciente.

2. El punto nacional de contacto regulado en el artículo 7 suministrará la información necesaria para que los pacientes puedan ejercer sus derechos a la asistencia sanitaria transfronteriza, pudiendo dirigirse éstos también al punto nacional de contacto del Estado miembro de tratamiento. Asimismo, se facilitará el acceso a la información relativa a los derechos derivados del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

3. En aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria, se garantizará al paciente que reciba atención sanitaria en otro Estado miembro:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) El seguimiento sanitario en España tras recibir la atención sanitaria, de igual forma que si la asistencia recibida en otro Estado miembro se hubiera prestado en España.

c) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

d) Las garantías de seguridad en el tratamiento de datos establecidas en la legislación española en materia de protección de datos de carácter personal.

Artículo 6. *Asistencia sanitaria prestada en España a pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro.*

Sin perjuicio de los derechos conferidos por el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009, de 16 de septiembre de 2009, los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro tendrán las siguientes garantías en relación con la asistencia sanitaria que les sea prestada, en aplicación de este real decreto, en España:

1. Se facilitará la información necesaria para ejercer el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza a través del punto nacional de contacto de España y los proveedores de asistencia sanitaria.

2. Se facilitará el acceso a los procedimientos y mecanismos de reclamación establecidos, para solicitar reparación de daños como consecuencia de la asistencia sanitaria recibida, de acuerdo con el ordenamiento jurídico español.

3. Se garantizará, en aras de favorecer la continuidad de la atención sanitaria:

a) La disponibilidad de una copia, en el soporte adecuado, de los informes clínicos, y de los resultados de pruebas diagnósticas y/o procedimientos terapéuticos al paciente, difundiéndose el procedimiento para su acceso. Desde las administraciones públicas se promoverá el acceso electrónico a la documentación clínica por medio de los sistemas de información dispuestos a tal efecto por el ordenamiento jurídico.

b) La cooperación con otros Estados miembros en el intercambio de la información oportuna que garantice la continuidad asistencial. En este sentido, se tendrá en cuenta el artículo 23 en materia de Sanidad electrónica. En el citado intercambio de información, España aplicará los estándares nacionales, europeos e internacionales de comunicación de la Historia Clínica Electrónica o de sus componentes.

c) La protección del derecho a la intimidad con respecto al tratamiento de los datos personales y de salud, de conformidad con la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

4. La aplicación del principio de no discriminación por razón de la nacionalidad, entre los pacientes de otros Estados miembros y los pacientes cuyo Estado de afiliación sea España.

Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá establecer condiciones respecto al acceso al tratamiento en España de los ciudadanos cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro, cuando sean necesarias y proporcionadas para garantizar el acceso suficiente y permanente a la asistencia sanitaria ofertada por los Servicios Autonómicos de Salud. Asimismo deben estar justificadas por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Las medidas que se adopten serán valoradas previamente por la Comisión Europea y publicadas por el punto nacional de contacto para que puedan ser conocidas de antemano por los pacientes de otros Estados.

CAPÍTULO III

Información sobre asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 7. *Punto nacional de contacto.*

1. Con el fin de facilitar la información necesaria en la materia prevista en este real decreto, se establece un punto nacional de contacto en la Unidad administrativa responsable de la información al ciudadano del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

2. El punto nacional de contacto cooperará con la Comisión Europea y con los puntos nacionales de contacto de otros Estados miembros, y facilitará a los ciudadanos que lo soliciten los datos de contacto de éstos.

3. La actividad del punto nacional de contacto será complementada con la actividad informativa de las unidades responsables de las Comunidades Autónomas, del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y de las mutualidades de funcionarios, en el ámbito de sus competencias.

Además, el punto nacional de contacto podrá recabar información de las organizaciones de pacientes, las organizaciones profesionales, los proveedores de asistencia sanitaria de carácter privado y los organismos y entidades de seguros sanitarios.

Todas las unidades, organizaciones y entidades mencionadas en los dos párrafos anteriores proporcionarán al punto nacional de contacto cualquier información solicitada para el adecuado cumplimiento de sus funciones.

4. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es España y a los profesionales que lo soliciten información sobre los derechos de los pacientes en relación con la recepción de asistencia sanitaria transfronteriza.

En particular, informará sobre:

- a) Las condiciones de reembolso de los gastos.
- b) Los procedimientos para acceder a la asistencia sanitaria transfronteriza y para determinar su alcance y contenido, en particular la asistencia sanitaria que requiera autorización previa, según lo establecido en el anexo II, así como la información relativa al sistema de autorización previa.
- c) Los procedimientos para formular reclamaciones o solicitar reparación de daños, cuando el paciente considere que no se han respetado sus derechos, conforme a lo dispuesto en este real decreto.
- d) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

La información relativa a la asistencia sanitaria transfronteriza distinguirá claramente entre los derechos reconocidos a los pacientes en virtud de este real decreto y los derivados de los reglamentos comunitarios de coordinación de sistemas de seguridad social.

5. El punto nacional de contacto facilitará a los pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro, información relativa a la asistencia sanitaria en España.

En particular, informará sobre:

- a) Los proveedores de asistencia sanitaria, incluyendo, si la solicitan, información sobre el derecho de un proveedor específico a prestar asistencia sanitaria y de las posibles restricciones en su práctica.

b) Las normas y directrices de calidad y seguridad establecidas en España, incluidas las disposiciones sobre supervisión y evaluación de los proveedores de asistencia sanitaria, e información sobre cuáles de ellos están sometidos a estas normas y directrices.

c) Información sobre la accesibilidad de los hospitales para las personas con discapacidad.

d) Información sobre los derechos de los pacientes, y los procedimientos para presentar reclamaciones, los mecanismos para solicitar reparación de daños, así como las opciones jurídicas y administrativas disponibles para la resolución de litigios derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza, de conformidad con lo previsto en el ordenamiento jurídico español.

e) Los elementos que a tenor de lo dispuesto en la legislación europea deben figurar en las recetas expedidas en un Estado miembro y dispensadas en otro.

6. La información a que se refiere este artículo será fácilmente accesible, y estará disponible en la página web del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con formatos accesibles a las personas con discapacidad. Esta información se mantendrá actualizada.

Artículo 8. *Información a facilitar por los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará al ciudadano, usuario y paciente, información sobre su ubicación, organigrama, oferta de servicios, la actividad anual, los indicadores de calidad del centro, su acreditación o certificación respecto a sistemas de calidad como el sistema de formación sanitaria especializada, el de los Centros, Servicios y Unidades de Referencia, sistemas de acreditación de la Comunidad Autónoma, sistemas de gestión de la calidad o certificaciones respecto a normas UNE/CEN/ISO u otras.

2. La información de la oferta de servicios del proveedor de asistencia sanitaria, incluirá la descripción de las características organizativas de los servicios y unidades, el conjunto de procedimientos y técnicas sanitarias y el estado de la lista de espera.

3. El proveedor de asistencia sanitaria facilitará las aclaraciones y ayudas de índole práctica que el usuario demande sobre: procedimiento o trámite de acceso, horario de funcionamiento, documentación o condiciones administrativas y/o asistenciales que debe cumplir el paciente para acceder a los servicios incluidos en la oferta, condiciones de visita y acompañamiento al paciente y condiciones de accesibilidad para personas con discapacidad.

4. En la información que facilite el proveedor de asistencia sanitaria se especificará, al menos en castellano y en la lengua oficial de la Comunidad Autónoma correspondiente, la/s lengua/s en la que se presta la atención sanitaria.

5. El proveedor de asistencia sanitaria expondrá de forma visible, en las zonas de acceso al mismo, la información, siempre coincidente con la de la autorización sanitaria y registro, sobre el tipo de centro y denominación, y la relación de unidades que integran la oferta asistencial autorizada, de acuerdo con el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, y la normativa autonómica que regule esta materia.

6. El proveedor de asistencia sanitaria deberá facilitar al paciente la información adecuada que le permita elegir, con pleno conocimiento de causa, entre las opciones de tratamiento o alternativas asistenciales. También le facilitará, cuando lo solicite, información acerca de los resultados conocidos de estas opciones en la práctica general y en el propio centro.

7. El proveedor de asistencia sanitaria garantizará al paciente la disponibilidad de una copia de su historia clínica que permita la continuidad de la prestación de la asistencia de los pacientes atendidos que procedan de otros Estados miembros y que requieran seguimiento dentro del ámbito de la asistencia sanitaria transfronteriza.

8. El proveedor de asistencia sanitaria dispondrá de una lista actualizada de precios a disposición de los ciudadanos, adaptada a su oferta de servicios y facilitará información clara sobre facturas.

Artículo 9. *Responsabilidad de los proveedores de asistencia sanitaria.*

1. Los profesionales sanitarios que ejerzan en el ámbito de la asistencia sanitaria privada, así como las personas jurídicas o entidades de titularidad privada que presten

cualquier clase de servicios sanitarios, están obligados a suscribir el oportuno seguro de responsabilidad, un aval u otra garantía financiera que cubra las indemnizaciones que se puedan derivar de un eventual daño a las personas causado con ocasión de la prestación de tal asistencia o servicios de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 46 de la Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de Ordenación de las Profesiones Sanitarias.

2. En el ámbito de la asistencia sanitaria pública, será de aplicación el régimen de responsabilidad previsto en el título X de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. No obstante, la administración sanitaria de cada Comunidad Autónoma podrá suscribir y mantener los oportunos contratos de seguro, avales o garantías financieras, que incluyan tanto la responsabilidad civil del servicio público de salud y sus trabajadores, como la responsabilidad patrimonial de éste.

3. En todos los casos, el proveedor de asistencia sanitaria está obligado a facilitar al usuario de los servicios, cuando así le sea requerido por éste, la oportuna información respecto a la cobertura de su seguro de responsabilidad profesional, o de otros medios de protección personal o colectiva que posea, en relación con su responsabilidad profesional.

CAPÍTULO IV

Reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza

Artículo 10. *Principios generales para el reembolso de gastos.*

1. Los gastos abonados por un asegurado cuyo Estado de afiliación es España, que haya recibido asistencia sanitaria transfronteriza, serán reembolsados por la administración sanitaria competente que corresponda, de conformidad con el artículo 14, siempre que dicha asistencia sanitaria figure entre las prestaciones a que el asegurado tiene derecho según la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, sin perjuicio de lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, el reembolso estará sujeto a las siguientes excepciones:

a) Para los titulares de una pensión y los miembros de su familia que residen en España, si la asistencia sanitaria es a cargo de un Estado miembro que figura en el anexo IV del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y que haya reconocido, de conformidad con las disposiciones del citado Reglamento, los derechos a las prestaciones sanitarias para dichas personas, cuando estén en su territorio. En este caso, ese Estado les proporcionará la asistencia sanitaria y correrá con los gastos correspondientes con arreglo a su legislación y en las mismas condiciones que si residiesen en ese Estado miembro.

b) Si la asistencia sanitaria prestada no está sujeta a autorización previa según lo establecido en este real decreto, ni se presta de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y se presta en el territorio del Estado miembro que, en virtud del mencionado Reglamento es en última instancia responsable del reembolso de los gastos, los gastos serán asumidos por el citado Estado miembro. Dicho Estado miembro podrá asumir los costes de la asistencia sanitaria con arreglo a los términos, condiciones, criterios de admisibilidad y formalidades reglamentarias o administrativas que haya establecido.

3. Los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza serán reembolsados por la administración sanitaria competente, hasta la cuantía que ésta habría asumido y en los mismos términos y condiciones que si la asistencia sanitaria se hubiera prestado en territorio nacional por los correspondientes servicios asignados. Este reembolso será conforme a las tarifas aprobadas por la administración sanitaria competente, sin exceder del coste real de la asistencia sanitaria efectivamente prestada y sin considerar los gastos conexos.

4. El asegurado que solicite el reembolso de los gastos derivados de la asistencia sanitaria transfronteriza deberá cumplir las mismas condiciones aplicables para el acceso a la asistencia sanitaria prestada en territorio nacional a través de los correspondientes servicios asignados.

En el caso de que se reciba asistencia sanitaria en otro Estado miembro, será necesaria, cuando así sea requerido en el Sistema Nacional de Salud, una evaluación previa que justifique la indicación de la prestación sanitaria que se debe proporcionar al paciente. Dicha evaluación se llevará a cabo por un médico de atención primaria, cuando se realice en España. En ningún caso estas evaluaciones podrán constituir situaciones de discriminación u obstáculos a la libre circulación de los pacientes, los servicios o los bienes, salvo justificaciones objetivas.

5. El reembolso de los gastos de la asistencia sanitaria transfronteriza estará supeditado a la autorización previa en los casos establecidos en el anexo II.

6. Sin perjuicio de lo anterior, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, podrá limitar la aplicación de las normas de reembolso por razones imperiosas de interés general, especialmente por la necesidad de planificación para garantizar una gama equilibrada de tratamientos de elevada calidad, o por la voluntad de asegurar un uso racional de los recursos financieros, técnicos y humanos. Esta decisión se restringirá a lo que sea necesario y proporcionado sin que ello pueda constituir un medio de discriminación arbitraria ni un obstáculo a la libre circulación de las personas cuyo Estado de afiliación sea España. Las medidas que se adopten en este sentido, serán notificadas previamente a la Comisión Europea.

Artículo 11. *Tarifas de reembolso aplicables a los pacientes cuyo Estado miembro de afiliación es España y que solicitan asistencia sanitaria en otro Estado miembro.*

1. Se garantizará un procedimiento transparente para el cálculo de los costes de la asistencia sanitaria transfronteriza que se haya de reembolsar al paciente cuyo estado de afiliación es España, ajustándose a la normativa establecida sobre tasas y precios públicos, teniendo en cuenta, además, el coste real de la asistencia.

2. Se utilizarán como tarifas aplicables para el reembolso de los costes abonados en otros Estados miembros por los pacientes que tengan derecho a éste, y de conformidad con lo establecido en el artículo 10.3, los precios públicos o tarifas que se aplican por la prestación de servicios sanitarios aprobados y publicados por la respectiva administración sanitaria competente. Cuando no se disponga de tarifas publicadas para la prestación de algún tipo de asistencia sanitaria, éstas se fijarán aplicando criterios objetivos, no discriminatorios y conocidos de antemano.

Artículo 12. *Tarifas aplicables a pacientes cuyo Estado de afiliación es otro Estado miembro y que solicitan asistencia sanitaria en España.*

Los proveedores de asistencia sanitaria aplicarán a los pacientes cuyo Estado de afiliación sea otro Estado miembro las mismas tarifas que aplican a los pacientes nacionales en situaciones médicas comparables.

a) Respecto a las prestaciones sanitarias recibidas en centros y servicios del Sistema Nacional de Salud que estén sujetas a facturación, se aplicarán los precios públicos o tarifas publicadas indicados en el artículo anterior.

b) En el caso de que se haya facilitado asistencia por proveedores privados, se aplicarán las tarifas que éstos tengan publicadas.

Artículo 13. *Publicidad de precios y tarifas.*

La información sobre precios y tarifas previstos en este capítulo, se harán públicos por los proveedores de asistencia sanitaria, conforme a lo dispuesto en el capítulo III.

Artículo 14. *Requisitos mínimos del procedimiento de reembolso.*

1. El procedimiento para el reembolso de los gastos será el establecido por las autoridades competentes.

2. La solicitud de reembolso se dirigirá al organismo asignado a tal efecto por la administración sanitaria competente, en un plazo máximo de tres meses a partir de la fecha de pago de la asistencia recibida y se ajustará al formato que se haya establecido al efecto.

3. La solicitud de reembolso irá acompañada, al menos, de los documentos que se incluyen en el anexo I, para facilitar la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro del coste real de la prestación sanitaria.

4. Recibida la documentación requerida, el órgano competente realizará las comprobaciones oportunas para determinar el derecho al reembolso, el cumplimiento de las condiciones en que fue concedida la autorización previa en su caso, y el importe correspondiente, de acuerdo con las tarifas aplicables en cada caso.

5. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

6. El plazo máximo para la notificación de la resolución del procedimiento de reembolso será de tres meses, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente.

7. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO V

Asistencia sanitaria que requiere autorización previa

Artículo 15. *Autorización previa.*

1. La prestación de asistencia sanitaria transfronteriza para las técnicas o procedimientos que se relacionan en el anexo II estará sujeta, para el reembolso de los gastos en aplicación de este real decreto, a la previa autorización por las autoridades competentes de la Comunidad Autónoma donde esté domiciliado el asegurado, por el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria o por la mutualidad de funcionarios que, en su caso, corresponda.

2. El pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud informará favorablemente la propuesta de criterios comunes, acordados por la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, a aplicar por todas las Comunidades Autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y mutualidades de funcionarios para llevar a cabo las autorizaciones previas previstas en este artículo.

Artículo 16. *Requisitos mínimos del procedimiento de autorización previa.*

1. El procedimiento de autorización previa será el establecido por las autoridades sanitarias competentes. La solicitud se dirigirá al organismo asignado por aquella, y se ajustará al formato establecido al efecto.

2. La administración sanitaria competente deberá comprobar si se cumplen las condiciones establecidas en el artículo 20 del Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004. Si se cumplen esas condiciones, concederá la autorización previa de conformidad con lo previsto en el citado Reglamento, salvo que el paciente opte por que se aplique lo dispuesto en este real decreto. A fin de facilitar esta elección, se deberá informar sobre las consecuencias derivadas de la aplicación de las dos opciones.

3. Finalizada la instrucción del procedimiento, se dictará resolución motivada que se notificará al interesado, con expresión de las reclamaciones y recursos procedentes, de acuerdo con lo establecido en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

4. El plazo máximo para la notificación de la resolución de concesión o, en su caso, denegación de la autorización previa será de 45 días, a partir de la fecha de recepción de la solicitud por la autoridad sanitaria competente. Sin perjuicio de lo anterior, la autoridad sanitaria competente tendrá en cuenta la afección específica, la urgencia y las circunstancias individuales del paciente, a la hora de evaluar una solicitud de asistencia sanitaria transfronteriza.

5. Transcurrido el plazo sin que hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud por silencio administrativo, en los términos previstos en el artículo 43 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 17. *Causas de denegación de la autorización previa.*

La administración sanitaria competente podrá denegar una autorización previa en los siguientes casos:

a) Cuando se trate de una prestación no incluida en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud o, en su caso, la cartera complementaria de la Comunidad Autónoma correspondiente, o no reúna las condiciones en las que se presta.

b) Cuando exista un grado razonable de certeza de que el paciente, según una evaluación clínica, vaya a exponerse a un riesgo que no pueda considerarse aceptable, teniendo en cuenta la evidencia del beneficio potencial que pueda obtener de la asistencia sanitaria transfronteriza solicitada.

c) Cuando exista un grado razonable de certeza de que la población en general pueda quedar expuesta a un riesgo sustancial como consecuencia de la asistencia sanitaria transfronteriza considerada.

d) Cuando la prestación vaya a ser proporcionada por un proveedor de asistencia sanitaria que suscite motivos graves y específicos de inquietud respecto a las normas y directrices de calidad y seguridad del paciente.

e) Cuando la atención sanitaria pueda prestarse en el territorio nacional en un plazo que sea médicamente justificable.

Para decidir qué plazo se considera médicamente justificable se realizará una evaluación clínica individualizada que tendrá en cuenta el estado de salud de cada paciente, la posible evolución de su enfermedad, el grado de dolor que padezca o la naturaleza de su discapacidad en el momento en que la solicitud de autorización fue efectuada.

Adicionalmente, se tendrán en cuenta los plazos determinados en el Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud y las normas de garantías de tiempos de espera vigentes en cada Comunidad Autónoma.

CAPÍTULO VI

Cooperación en materia sanitaria**Artículo 18.** *Asistencia mutua y cooperación.*

1. España cooperará con otros Estados miembros para facilitar la prestación de la asistencia sanitaria transfronteriza y colaborará en los ámbitos que se recogen en este capítulo.

2. La asistencia mutua incluirá la cooperación en lo que respecta a normas y directrices en materia de calidad y seguridad y el intercambio de información.

Artículo 19. *Intercambio de información sobre profesionales sanitarios.*

1. A efectos de la asistencia sanitaria transfronteriza, serán autoridades competentes para informar a las administraciones públicas de otros Estados miembros que así lo soliciten, del derecho a ejercer y de la suspensión o inhabilitación para el ejercicio de los profesionales sanitarios con título universitario o de especialista en ciencias de la salud:

a) El órgano administrativo responsable del Registro Estatal de Profesionales Sanitarios, regulado en la disposición adicional décima de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

b) Las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas en el ámbito de sus competencias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

c) Los Consejos Generales de los colegios profesionales sanitarios en el ámbito de sus competencias, cuando una ley establezca la obligación de estar colegiado para ejercer actividades profesionales o profesiones sanitarias. En este caso se contestará a través del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, quien coordinará la información que se remita.

2. La respuesta a las solicitudes de información se realizará a través del Sistema de Información del Mercado Interior de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento 1024/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2012, relativo a la cooperación administrativa a través del Sistema de Información del Mercado Interior y por el que se deroga la Decisión 2008/49/CE de la Comisión («Reglamento IMI»).

Artículo 20. Reconocimiento de recetas extendidas en otro Estado miembro.

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado, podrán dispensarse, de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.

2. Queda prohibida cualquier restricción a su reconocimiento de las recetas señaladas en el apartado anterior, a menos que esta restricción:

a) Se limite a lo que sea necesario y proporcionado para proteger la salud humana y no sea discriminatoria.

b) Se base en dudas legítimas y justificadas sobre la autenticidad, el contenido o la inteligibilidad de una receta determinada.

3. El reconocimiento de dichas recetas será sin perjuicio de la normativa nacional sobre prescripción y dispensación de medicamentos, incluidos los medicamentos genéricos u otros sustitutos. El reconocimiento de las recetas no afectará a las normas sobre financiación pública de los medicamentos. El reembolso de los gastos de medicamentos incluidos en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud, se regirá por lo dispuesto en este real decreto.

4. Cuando se extienda una receta en otro Estado miembro para medicamentos y productos sanitarios disponibles en España, y la dispensación se solicite en España, se tomarán todas las medidas necesarias además del reconocimiento de la receta, para garantizar la continuidad del tratamiento.

5. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

6. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.

Artículo 21. Redes Europeas de Referencia.

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Comité de designación de centros, servicios y unidades de referencia dependiente de este Consejo, establecerá el procedimiento correspondiente para que los servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud designados de acuerdo al procedimiento establecido en el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, previo informe del citado Comité, puedan pertenecer o colaborar con las Redes Europeas de Referencia, una vez que la Comisión Europea haya publicado los actos de implementación de éstas.

Artículo 22. Información sobre las Enfermedades Raras.

1. Con el fin de desarrollar las capacidades de diagnóstico y tratamiento de las enfermedades raras, así como facilitar el conocimiento de las mismas, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, ofrecerá:

a) A los profesionales sanitarios: la información disponible sobre las herramientas existentes en España y en la Unión Europea para facilitar la práctica clínica en las enfermedades raras, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

b) A los pacientes: la información sobre las herramientas existentes, tales como los Centros, Servicios y Unidades de Referencia del Sistema Nacional de Salud de España y las Redes Europeas de Referencia relacionadas con estas enfermedades.

2. Se facilitará información a los pacientes, profesionales sanitarios y los financiadores de la asistencia sanitaria sobre las posibilidades que ofrece el Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, para la remisión de los pacientes con enfermedades raras a otros Estados miembros, para diagnósticos y tratamientos que no estén disponibles en España.

Artículo 23. *Red europea de sanidad electrónica.*

1. Con el objeto de favorecer la cooperación y el intercambio de información con otros Estados miembros, España formará parte de la red europea de sanidad electrónica, regulada en la Decisión 2011/890/UE de la Comisión, de 22 de diciembre de 2011, por la que se establecen las normas de establecimiento, gestión y funcionamiento de la red de autoridades nacionales responsables en materia de salud electrónica.

2. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad designará la autoridad nacional responsable en materia de sanidad electrónica, comunicándolo a la Comisión Europea.

3. Esta red conectará la autoridad nacional designada con las autoridades nacionales responsables de sanidad electrónica de los diferentes Estados miembros.

4. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica tendrá como principios informadores los recogidos en el Real Decreto 4/2010, de 8 de enero, por el que se regula el Esquema Nacional de Interoperabilidad en el ámbito de la Administración Electrónica que recoge los principios adoptados por la Estrategia Europea de Interoperabilidad y el Marco Europeo de Interoperabilidad.

5. La autoridad nacional responsable de sanidad electrónica dentro del Sistema Nacional de Salud observará el cumplimiento de los objetivos de la red europea de salud electrónica con respeto y observancia de la legislación existente en materia de protección de datos y autonomía del paciente.

Artículo 24. *Red europea de evaluación de las tecnologías sanitarias.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad participará en la Red europea de evaluación de tecnologías sanitarias, a través de la cual la Unión Europea facilitará la cooperación, la comunicación y el intercambio de información científica entre los Estados miembros.

2. Las agencias o unidades de la Red española de agencias de evaluación de tecnologías sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud, participarán en las actividades de la Red europea, de acuerdo con lo establecido en las reglas de procedimiento de dicha red europea.

3. El Consejo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, valorará la naturaleza y las conclusiones de los trabajos realizados en el seno de la Red europea, y decidirá sobre la posibilidad de su adaptación e incorporación en las líneas de trabajo de la Red española.

Disposición adicional primera. *Aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria.*

Las referencias que este real decreto hace a las Comunidades Autónomas serán de aplicación al Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) adscrito al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, en los supuestos que estén bajo su ámbito de aplicación, al tener atribuidas las competencias en materia de asistencia sanitaria en las ciudades de Ceuta y Melilla.

Disposición adicional segunda. *Relación con otras disposiciones.*

Este real decreto se aplicará sin perjuicio de lo establecido en las disposiciones siguientes:

a) Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del sistema nacional de salud y el procedimiento para su actualización.

b) Real Decreto 271/1990, de 23 de febrero, sobre la reorganización de la intervención de precios de las especialidades farmacéuticas de uso humano.

c) Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

d) Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

e) Ley 45/1999, de 29 de noviembre, sobre el desplazamiento de trabajadores en el marco de una prestación de servicios transnacional.

f) Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico.

g) Capítulo III del título II de la Ley 62/2003, de 30 de diciembre de medidas fiscales, administrativas y del orden social, en el que se establece las medidas para la aplicación del principio de igualdad de trato.

h) Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

i) Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente y Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.

j) Real Decreto 1088/2005, de 16 de septiembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y condiciones mínimas de la hemodonación y los centros y servicios de transfusión.

k) Reglamento (CE) n.º 859/2003 del Consejo, de 14 de mayo de 2003, por el que se amplían las disposiciones del Reglamento (CEE) n.º 1408/71 y del Reglamento (CEE) n.º 574/72 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por las mismas.

l) Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procedimiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos.

m) Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos.

n) Reglamento (CE) n.º 883/2004, de 29 de abril de 2004, y el Reglamento (CE) n.º 987/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, por el que se adoptan las normas de aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004, sobre la coordinación de los sistemas de seguridad social.

ñ) Real Decreto 1837/2008, de 8 de noviembre, por el que se incorporan al ordenamiento jurídico español la Directiva 2005/36 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 7 de septiembre de 2005, y la Directiva 2006/100/CE, del Consejo, de 20 de noviembre de 2006, relativas al reconocimiento de cualificaciones profesionales, así como a determinados aspectos del ejercicio de la profesión de abogado.

o) Reglamento (CE) n.º 1082/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de julio de 2006, sobre la Agrupación europea de cooperación territorial (AECT).

p) Reglamento (CE) n.º 1338/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre estadísticas comunitarias de salud pública y seguridad en el trabajo.

q) Reglamento (CE) n.º 593/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de junio de 2008, sobre la ley aplicable a las obligaciones contractuales (Roma I), Reglamento (CE)

n.º 864/2007, relativo a la ley aplicable a las obligaciones extracontractuales (Roma II) y otras normas de la Unión de Derecho internacional privado, en particular normas relativas a la competencia de los tribunales y al Derecho aplicable.

r) Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, utilización clínica y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad.

s) Reglamento (UE) n.º 1231/2010 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de noviembre de 2010, por el que se amplía la aplicación del Reglamento (CE) n.º 883/2004 y el Reglamento n.º 987/2009 a los nacionales de terceros países que, debido únicamente a su nacionalidad, no estén cubiertos por los mismos.

Disposición adicional tercera. *Asistencia sanitaria transfronteriza en regímenes especiales de funcionarios.*

1. Las Comunidades Autónomas y el INGESA serán las administraciones competentes en los procedimientos relativos a la asistencia sanitaria transfronteriza de las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido.

2. Para las personas encuadradas en dichas mutualidades que hayan optado por recibir asistencia sanitaria a través de otras modalidades, la respectiva mutualidad, como administración competente, establecerá en los instrumentos jurídicos específicos la forma y el procedimiento de gestión para hacer efectivo el derecho a la asistencia sanitaria transfronteriza, en los términos estipulados en este real decreto, así como las tarifas aplicables para el reembolso.

Disposición adicional cuarta. *Información a suministrar a la Unión Europea.*

1. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad prestará la debida asistencia y facilitará a la Comisión Europea la información disponible para la elaboración de los informes que a dicha institución le corresponde realizar conforme a la normativa comunitaria y respetando las garantías de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal establecidas en la legislación española.

2. A efectos de dar cumplimiento a la obligación indicada en el apartado anterior, los servicios regionales de salud de las comunidades autónomas, el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria y las distintas Mutualidades de funcionarios deberán suministrar a dicho departamento ministerial, la información que resulta precisa, en particular, los datos sobre los flujos de pacientes, la magnitud financiera de la movilidad de los pacientes, la autorización previa y demás aspectos relativos al reembolso de los gastos de asistencia sanitaria transfronteriza.

Disposición adicional quinta. *Análisis, evaluación de su aplicación y actualización de este real decreto.*

1. El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a través de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, analizará durante el primer año tras la entrada en vigor de este real decreto, y posteriormente con la periodicidad que se determine, los flujos de pacientes, los aspectos financieros y organizativos de la movilidad de los pacientes, la aplicación de los procedimientos de reembolso y autorización previa y el tipo de prestaciones solicitadas en relación con la asistencia sanitaria transfronteriza, valorando la evolución de estos factores, con el fin de que se introduzcan los elementos de mejora en la garantía de los derechos de los pacientes en el marco de este real decreto.

2. La referida Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación analizará también el tipo de prestaciones sometidas a autorización previa y, en función del resultado de su análisis, se procederá, en su caso, a la actualización de las incluidas en el anexo II en los términos previstos en la disposición final cuarta.

Disposición adicional sexta. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta norma no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal.

Disposición adicional séptima. *Aplicación al Espacio Económico Europeo.*

Todas las previsiones efectuadas en este real decreto respecto a la asistencia sanitaria transfronteriza en los Estados miembros de la Unión Europea, se entenderán aplicables a los Estados parte en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, tan pronto como se adopten los instrumentos jurídicos correspondientes.

Disposición transitoria única. *Coexistencia de modelos de recetas y órdenes de dispensación.*

A partir de la entrada en vigor de este real decreto, durante el plazo de 12 meses podrán coexistir las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se ajustan a lo dispuesto en este real decreto con las vigentes en el momento de su publicación. Una vez transcurrido el citado periodo, únicamente tendrán validez las recetas médicas, y órdenes de dispensación hospitalaria que se adapten a lo dispuesto en esta norma.

No obstante, las recetas médicas extendidas para su dispensación en otro Estado miembro de la UE, se ajustarán a lo dispuesto en este real decreto, desde el momento de su entrada en vigor.

Disposición final primera. *Modificación del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación.*

El Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, queda modificado en los siguientes términos:

Uno. El artículo 3, queda redactado de la siguiente forma:

«Artículo 3. *Formatos y datos comunes de las recetas médicas.*

1. Las recetas médicas, públicas o privadas, pueden emitirse en soporte papel, para cumplimentación manual o informatizada, y en soporte electrónico, y deberán ser complementadas con una hoja de información al paciente, de entrega obligada al mismo, en la que se recogerá la información del tratamiento necesaria para facilitar el uso adecuado de los medicamentos o productos sanitarios prescritos.

2. El prescriptor deberá consignar en la receta y en la hoja de información para el paciente los datos básicos obligatorios, imprescindibles para la validez de la receta médica, indicados a continuación:

a) Datos del paciente:

1.º El nombre, dos apellidos, y fecha de nacimiento.

2.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria pública, el código de identificación personal del paciente, recogido en su tarjeta sanitaria individual, asignado por su Servicio de Salud o por las Administraciones competentes de los regímenes especiales de asistencia sanitaria. En el caso de ciudadanos extranjeros que no dispongan de la mencionada tarjeta, se consignará el código asignado en su tarjeta sanitaria europea o su certificado provisional sustitutorio (CPS) o en el formulario europeo de derecho a la asistencia que corresponda, o el número de pasaporte para extranjeros de países no comunitarios. En todo caso se deberá consignar, asimismo, el régimen de aportación que corresponda al paciente.

3.º En las recetas médicas de asistencia sanitaria privada, el número de DNI o NIE del paciente. En el caso de que el paciente no disponga de esa documentación se consignará en el caso de menores de edad el DNI o NIE de alguno de sus padres o, en su caso, del representante legal, y para ciudadanos extranjeros el número de pasaporte.

b) Datos del medicamento:

1.º Denominación del/los principio/s activo/s.

2.º Denominación del medicamento si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico, siempre de conformidad con lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. En tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial.

3.º Dosificación y forma farmacéutica y, cuando proceda, la mención de los destinatarios: lactantes, niños, adultos.

4.º Vía o forma de administración, en caso necesario.

5.º Formato: número de unidades por envase o contenido del mismo en peso o volumen.

6.º Número de envases o número de unidades concretas del medicamento a dispensar.

7.º Posología: número de unidades de administración por toma, frecuencia de las tomas (por día, semana, mes) y duración total del tratamiento.

Los datos referidos en los epígrafes 5.º y 6.º sólo serán de obligada consignación en las recetas médicas emitidas en soporte papel. En las recetas médicas emitidas en soporte electrónico sólo serán de cumplimentación obligada por el prescriptor cuando el sistema electrónico no los genere de forma automática.

c) Datos del prescriptor:

1.º El nombre y dos apellidos.

2.º Datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional).

3.º Dirección profesional, incluyendo la población y el nombre de España. La referencia a establecimientos, instituciones u organismos públicos solamente podrá figurar en las recetas médicas oficiales de los mismos.

4.º Cualificación profesional.

5.º Número de colegiado o, en el caso de recetas médicas del Sistema Nacional de Salud, el código de identificación asignado por las Administraciones competentes y, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

En las recetas médicas de la Red Sanitaria Militar de las Fuerzas Armadas, en lugar del número de colegiado podrá consignarse el número de Tarjeta Militar de Identidad del facultativo. Asimismo se hará constar, en su caso, la especialidad oficialmente acreditada que ejerza.

6.º La firma será estampada personalmente una vez cumplimentados los datos de consignación obligatoria y la prescripción objeto de la receta. En las recetas electrónicas se requerirá la firma electrónica, que deberá producirse conforme con los criterios establecidos por la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los servicios públicos.

En las recetas del Sistema Nacional de Salud, los datos del prescriptor, a los que se refieren los epígrafes 3.º y 5.º se podrán consignar además de forma que se permita la mecanización de dichos datos por los servicios de salud y las mutualidades de funcionarios.

d) Otros datos:

1.º La fecha de prescripción (día, mes, año): fecha del día en el que se cumplimenta la receta.

2.º La fecha prevista de dispensación (día, mes, año): fecha a partir de la cual corresponde dispensar la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

3.º N.º de orden: Número que indica el orden de dispensación de la receta, en el caso de dispensaciones sucesivas de tratamientos crónicos o medicamentos de dispensación renovable.

Los datos referidos en los epígrafes 2.º y 3.º solo serán de obligada consignación en las recetas médicas en soporte papel.

Además de los datos señalados en los epígrafes anteriores, en su caso, deberá ser consignado el visado por las Administraciones sanitarias, de acuerdo con el Real Decreto 618/2007, de 11 de mayo, por el que se regula el procedimiento para el establecimiento, mediante visado, de reservas singulares a las condiciones de prescripción y dispensación de los medicamentos. En caso de recetas electrónicas, el visado se realizará en la forma prevista en el artículo 8.7 de este real decreto.

En las recetas médicas en soporte papel y en la hoja de información al paciente para el caso de receta electrónica se incluirá una cláusula que informe al paciente en los términos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.

3. La hoja de información para el paciente estará diferenciada de la receta pudiendo ser separable de la misma, o bien constituir un impreso independiente, donde el prescriptor podrá relacionar todos los medicamentos y productos sanitarios prescritos, facilitando al paciente la información del tratamiento completo y el diagnóstico, si procede, a juicio del prescriptor.

4. Todos los datos e instrucciones consignados en la receta médica deberán ser claramente legibles, sin perjuicio de su posible codificación adicional con caracteres ópticos. Las recetas médicas no presentarán enmiendas ni tachaduras en los datos de consignación obligatoria, a no ser que éstas hayan sido salvadas por nueva firma del prescriptor.»

Dos. El apartado 1 del artículo 5 queda redactado de la siguiente forma:

«1. Las recetas médicas oficiales utilizadas en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud serán prescritas por los profesionales sanitarios autorizados, en el ejercicio de sus funciones, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, y deberán ajustarse a lo dispuesto en este real decreto, con las especificaciones contenidas en este capítulo y los requisitos que las Administraciones sanitarias competentes introduzcan en el marco de sus competencias.

Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación de acuerdo con la expresión de las siglas o del código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificado en la parte superior derecha de las recetas de acuerdo al siguiente esquema:

- a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.
- b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación reducida de un 10 %.
- c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.
- d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.
- e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.
- f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.
- g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.
- h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.
- i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.»

Tres. Se añade un nuevo artículo 15 bis que tendrá la siguiente redacción:

«Artículo 15 bis. *Dispensación de recetas extendidas en otro Estado miembro de la Unión Europea.*

1. Las recetas de medicamentos de uso humano fabricados industrialmente cuya comercialización haya sido autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y

Productos Sanitarios, o autorizados conforme al Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, extendidas en otro Estado miembro a nombre de un paciente determinado podrán dispensarse de conformidad con lo dispuesto en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en materia de prescripción y dispensación de medicamentos.

2. A estos efectos, los elementos que como mínimo deben figurar en la receta son los indicados a continuación:

a) Identificación del paciente: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales) y fecha de nacimiento

b) Autenticación de la receta: Fecha de expedición

c) Identificación del profesional sanitario prescriptor: Apellido(s), nombre (in extenso, no solo las iniciales), cualificación profesional, datos de contacto directo (correo electrónico y teléfono o fax, estos con el prefijo internacional), dirección profesional (y Estado miembro), y firma (escrita o digital, según el medio elegido para expedir la receta)

d) Identificación del medicamento o producto sanitario: Denominación común, tal como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano; marca comercial si se trata de un medicamento biológico o el profesional sanitario prescriptor lo considera necesario desde un punto de vista médico y, en tal caso, en la receta se justificará brevemente el uso del nombre comercial, forma farmacéutica, cantidad, dosis, tal y como se define en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, de 6 de noviembre de 2001, y pauta posológica.

3. El reconocimiento de la receta no afectará el derecho del farmacéutico a negarse, por razones éticas, a dispensar el medicamento recetado en otro Estado miembro cuando surjan dudas razonables sobre la autenticidad o validez de la receta presentada, salvo que pueda comprobar la legitimidad de la prescripción.

4. Lo dispuesto en los apartados anteriores no será aplicable a los medicamentos sujetos a receta médica especial.

5. Lo dispuesto en este artículo será igualmente de aplicación para los productos sanitarios que se comercialicen legalmente en España.»

Cuatro. Se sustituye el anexo, que queda redactado de la siguiente forma:

«ANEXO

Criterios básicos de las recetas médicas y órdenes de dispensación

Primero. *Receta Médica Oficial del Sistema Nacional de Salud y de las Mutualidades de Funcionarios.*

Las recetas médicas oficiales que han de utilizarse para la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza, así como las de medicamentos no financiados, se adaptarán a las características comunes que se establecen en este anexo.

1. En el ángulo superior izquierdo de los modelos que se incorporan en este anexo, se hará constar la identidad de la Administración u Organismo competente que emite la receta y en el ángulo superior derecho la leyenda «Sistema Nacional de Salud».

§ 33 Asistencia sanitaria transfronteriza

Las dimensiones de los espacios destinados a cada uno de los datos que deben figurar en la receta se adaptarán a los requisitos de edición o impresión que las Administraciones sanitarias establezcan.

2. Especificaciones técnicas de los modelos de recetas médicas.

a) Dimensiones aproximadas: 22 por 12 centímetros.

b) Las recetas oficiales se adaptarán a los siguientes criterios básicos de diferenciación:

Conforme a lo señalado en el punto 1, en el espacio destinado a Administración u Organismo competente se consignará la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta.

En el espacio destinado a «Contingencia», se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al siguiente esquema:

a) Código TSI 001 para los usuarios exentos de aportación.

b) Código TSI 002 para los usuarios con aportación de un 10 %.

c) Código TSI 003 para los usuarios con aportación de un 40 %.

d) Código TSI 004 para los usuarios con aportación de un 50 %.

e) Código TSI 005 para los usuarios con aportación de un 60 %.

f) Código TSI 006 para los usuarios de mutualidades de funcionarios con aportación de un 30%.

g) ATEP para las recetas de accidentes de trabajo o enfermedad profesional.

h) NOFIN para las recetas de medicamentos y productos sanitarios no financiados.

i) DAST para las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza: los usuarios deben abonar el importe íntegro.

En el espacio destinado a «Régimen de uso», para las recetas de las Mutualidades de Funcionarios se consignará la condición de mutualista.

El espacio de «Código de receta» estará reservado para la identificación codificada de la receta.

El espacio «Información al farmacéutico y visado en su caso», estará reservado a la información que el prescriptor considere trasladar al farmacéutico, y en caso de requerir visado, a su consignación.

c) En las recetas de accidente de trabajo o enfermedad profesional, los datos correspondientes a la denominación y domicilio de la Empresa, deberán constar adicionalmente a continuación de los datos referidos a prescriptor y fecha de prescripción.

d) En las recetas para medicamentos no financiados y las recetas de medicamentos y productos sanitarios prescritas a usuarios en aplicación de la asistencia sanitaria transfronteriza se hará constar la leyenda: «No válido para facturación». No se incluirán en el documento espacios reservados a cupones precinto o asimilados, utilizándose dicho espacio para hacer constar la citada leyenda.

e) Los talonarios se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

f) Hoja de información al paciente: Dimensiones aproximadas 22 por 12 centímetros o tamaño DIN A-4, adoptándose la que se estime más adecuada para facilitar al paciente la información de su tratamiento.

3. Hoja de medicación activa e información al paciente para el sistema de receta electrónica.

a) Dimensiones aproximadas: Tamaño DIN A-4.

b) Conforme a lo señalado en el punto 1 deberá figurar la denominación de la Entidad Gestora o del Organismo que emite la receta. En relación con los datos a consignar:

En el espacio destinado a "Régimen de uso">En el espacio destinado a "Régimen de uso", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, o mutualista en recetas de las Mutualidades de Funcionarios.

"Código de prescripción">"Código de prescripción": Espacio reservado al dato asignado por el sistema electrónico, con carácter único e irrepetible, para la identificación de la prescripción de cada medicamento o producto sanitario.

c) Se confeccionarán según los requisitos que establezcan los Servicios de Salud y Administraciones competentes de las Mutualidades de Funcionarios.

Segundo. Receta Médica para la Asistencia Sanitaria Privada.

Las recetas médicas utilizadas en la asistencia sanitaria que se desarrolle fuera del ámbito hospitalario y no sean las recetas médicas oficiales del Sistema Nacional de Salud incluidas las de las Mutualidades de Funcionarios, se atenderán en sus especificaciones técnicas, a lo dispuesto en el punto primero del presente anexo, con las salvedades específicas correspondientes como son los espacios destinados a: Régimen de uso y cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento.

En el espacio "Contingencia">En el espacio "Contingencia", se hará constar Receta médica para asistencia sanitaria privada.

En el ángulo superior izquierdo, podrán incluirse elementos de numeración y códigos de identificación de las recetas.

En el ángulo superior derecho, podrá constar la denominación de la Institución, si procede.

Tercero. Orden de Dispensación Hospitalaria.

Las órdenes de dispensación hospitalaria utilizadas en el ámbito hospitalario para pacientes no ingresados, se adaptarán a lo dispuesto para la receta médica en el presente anexo, con las salvedades correspondientes, como son los espacios destinados a cupones precinto o asimilados, que no serán incluidos en el documento, así como para posibilitar la prescripción de varios medicamentos.

En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia">En el espacio "Régimen de uso" se hará constar Orden de dispensación hospitalaria, y en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, en el espacio "Contingencia", se consignarán las siglas o código de clasificación en la base de datos de tarjeta sanitaria individual, que figurarán impresos alfanuméricamente o codificados de acuerdo al esquema indicado en el apartado primero de este anexo.

Además, en la Orden de dispensación hospitalaria, se especificará el servicio de farmacia en lugar de la oficina de farmacia, incluyendo asimismo, el número de Historia Clínica en los datos del paciente y el servicio médico o unidad clínica, además del prescriptor.

Como comprobante de la dispensación, constará la fecha del recibí del paciente y su firma.

Por los hospitales, en la asistencia sanitaria privada, así como por las Administraciones y Organismos competentes, en caso de estimarlo oportuno, podrán incluirse en las órdenes de dispensación hospitalaria las referencias o datos y las copias necesarias para su correcta utilización y control.

§ 33 Asistencia sanitaria transfronteriza

Cuarto. Orden de dispensación.

La orden de dispensación a la que se refiere el artículo 1 apartado c) de este real decreto, con carácter general, se atenderá a los criterios básicos establecidos en este anexo para la receta médica y se adecuará a las características que se describen en el correspondiente modelo.

En particular, la orden de dispensación oficial del Sistema Nacional de Salud incluida la de las Mutualidades de Funcionarios se atenderá a los criterios básicos establecidos en el punto primero, mientras que la orden de dispensación para la asistencia sanitaria privada deberá atenerse a los criterios básicos establecidos en el punto segundo.»

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
RECETA MÉDICA – RÉGIMEN DE USO	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el principio activo –forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades pauta N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Prescriptor (datos de identificación y firma)
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso	Fecha de la prescripción / /
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor Firma del Farmacéutico	Farmacia (NIF/CIF, datos de identificación, fecha de dispensación)
	La validez de esta receta expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de prescripción. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La receta es válida para una única dispensación en la farmacia.		En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel....

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	PRESCRIPCIÓN (Consiguar el principio activo o – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades pauta N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Prescriptor (datos de identificación y firma)
	Diagnóstico/s (si procede)		Fecha de la prescripción / /
	Instrucciones al paciente (si procede)		
	El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.		En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel....

CÓDIGO SANITARIO

§ 33 Asistencia sanitaria transfronteriza

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
ORDEN DE DISPENSACIÓN – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envase) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades <input type="text"/> pauta <input type="text"/> N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Enfermero/a (datos de identificación y firma) Fecha de la indicación / /
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Información al farmacéutico y visado, en su caso	Farmacia (NIF/CF, datos de identificación, fecha de dispensación)
	CUPÓN PRECINTO O ASIMILADO	Motivo de la sustitución <input type="checkbox"/> Urgencia <input type="checkbox"/> Desabastecimiento <input type="checkbox"/> Precio menor Firma del Farmacéutico	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel. ...
La validez de esta orden expira a los 10 días naturales de la fecha prevista para dispensación o en su defecto de la fecha de indicación. La medicación prescrita no superará los tres meses de tratamiento. La orden es válida para una única dispensación en la farmacia.		CÓDIGO DE ORDEN	

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE		SISTEMA NACIONAL DE SALUD	
INFORMACIÓN AL PACIENTE – RÉGIMEN DE USO	INDICACIÓN (Consignar el principio activo – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y unidades por envases) Núm. envases/unidades <input type="text"/> Justificación denominación comercial : <input type="checkbox"/> Medicamento biológico <input type="checkbox"/> Medicamento no sustituible <input type="checkbox"/> Principio de eficiencia SNS <input type="checkbox"/> Otros: indicar	Duración del tratamiento Posología unidades <input type="text"/> pauta <input type="text"/> N.º orden dispensación <input type="text"/> Fecha prevista dispensación / /	Paciente (Nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número de identificación) Enfermero/a (datos de identificación y firma) Fecha de la indicación / /
	Diagnósticos (si procede)	Instrucciones al paciente (si procede)	En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... o en el tel. ...
	El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.		CÓDIGO DE ORDEN

Sistema de Receta Electrónica del Sistema Nacional de Salud

HOJA DE MEDICACIÓN ACTIVA E INFORMACIÓN AL PACIENTE

ADMINISTRACIÓN U ORGANISMO COMPETENTE	Nombre y apellidos del prescriptor/ enfermero	PACIENTE (Nombre y apellidos) y número de identificación	Fecha Nacimiento
	Dirección		
	Población	Fecha de emisión ____ / ____ / ____	
Régimen de uso	N.º Colegiado o N.º de Identificación _____	Firma del prescriptor/enfermero	
	Especialidad _____		

Código o Número de prescripción	Prescripción/Indicación (Consignar el medicamento – forma farmacéutica, vía de administración, dosis por unidad y número de unidades por envase)	Posología		Duración del tratamiento
		Unidades	Pauta	
Diagnóstico/s (si procede)				
Instrucciones para el paciente:				

El paciente autoriza el acceso por el farmacéutico a los tratamientos incluidos en esta relación.
El paciente conservará este documento de información durante el período de validez del tratamiento.
En cumplimiento del art. 5 de la Ley Orgánica 15/99, se informa de que estos datos serán incorporados al fichero "... " para la gestión y control de la prestación farmacéutica, cuyo órgano responsable es "... " Puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición ante "... " o en el tel.

Disposición final segunda. Título competencial.

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad. Se exceptúa de lo anterior la modificación de los artículos 3 y 5 y del anexo del Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación, que lleva a cabo la disposición final primera, la cual se ampara en la competencia estatal para dictar la legislación sobre productos farmacéuticos.

Disposición final tercera. Incorporación de derecho de la Unión Europea.

Mediante este real decreto se incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza y la Directiva de Ejecución 2012/52/UE de la Comisión, de 20 de diciembre de 2012, por la que se establecen medidas para facilitar el reconocimiento de las recetas médicas expedidas en otro Estado miembro.

Disposición final cuarta. *Desarrollo normativo y actualizaciones de anexos.*

Se habilita a la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y el desarrollo de este real decreto, así como para la modificación de sus anexos, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, con el fin de adecuarlos al avance de los conocimientos científicos y técnicos o para adaptarlos a la normativa de la Unión Europea.

Disposición final quinta. *Entrada en vigor.*

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

ANEXO I**Documentación para el procedimiento de reembolso**

1. Facturas originales, del proveedor de asistencia sanitaria o establecimiento dispensador, en las que deberá acreditarse por el expendedor que han sido abonadas. Deberá constar, al menos:

- a) Identificación del paciente: nombre, apellidos y número de DNI o NIE o pasaporte.
- b) Identificación de la persona física o jurídica que emita las facturas: nombre o denominación social y domicilio.
- c) Nombre del servicio o unidad clínica.
- d) Datos de identificación del profesional responsable de la asistencia sanitaria transfronteriza.
- e) Los diversos conceptos asistenciales realizados de forma detallada, en la forma en que especifique la autoridad sanitaria competente, el importe de cada uno y la fecha de realización.
- f) En su caso, la denominación del medicamento, producto sanitario o alimento dietético de usos médicos especiales dispensado, el número de envases dispensados, la cuantía abonada por el paciente y la fecha de dispensación.

2. Copia de la prescripción médica o el informe clínico de la atención prestada en el que deberá incluir inexcusablemente:

- a) Razón clínica por la que se presta la asistencia sanitaria transfronteriza.
- b) Procedimientos diagnósticos o procedimientos terapéuticos principales y secundarios realizados con motivo de la asistencia sanitaria transfronteriza (indicando siempre que sea posible código de identificación homologado, tal como CIE9-MC o similares).
- c) Revisiones que deben realizarse y plazo estimado para las mismas.
- d) Cualquier otro dato que se considere oportuno reseñar, para clarificar la asistencia sanitaria recibida o su coste real, siempre que sea estrictamente necesario para la valoración de la procedencia y cuantía del reintegro.

ANEXO II**Prestaciones sanitarias sometidas a autorización previa**

Están sujetos a autorización previa:

1. Cualquier tipo de atención sanitaria que implique que el paciente tenga que pernoctar en el hospital al menos una noche.

2. Independientemente de lo expuesto en el punto 1, aquellas técnicas, tecnologías o procedimientos incluidos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud que han sido seleccionadas en base a la exigencia del uso de procedimientos o equipos médicos sumamente especializados, a la necesidad de atención a pacientes con problemas complejos, o a su elevado coste económico:

- a) Tomografía por emisión de positrones (PET), y combinada con el TC (PET-TC) y SPECT.
- b) Reproducción humana asistida.
- c) Diálisis.
- d) Cirugía mayor ambulatoria que requiera la utilización de un implante quirúrgico.
- e) Tratamientos con radioterapia.
- f) Tratamientos farmacológicos o con productos biológicos, cuyo importe mensual sea superior a 1.500 €.
- g) Radiocirugía.
- h) Análisis genéticos orientados a diagnósticos de casos complejos, incluidos el diagnóstico prenatal y el preimplantacional, análisis genéticos presintomáticos y de portadores y análisis de farmacogenética y farmacogenómica.
- i) Tratamientos de discapacidades que requieran para su corrección o mejoría: Sillas de ruedas eléctricas, prótesis de miembro superior excepto las prótesis parciales de mano, prótesis de miembro inferior excepto las prótesis parciales de pie, audífonos y bitutores.
- j) Tratamientos con fórmulas completas para nutrición enteral domiciliaria y con fórmulas y módulos nutricionales para trastornos congénitos del metabolismo de los hidratos de carbono, aminoácidos y lípidos.
- k) Atención a patologías y realización de procedimientos para los cuales se han designado servicios de referencia, de acuerdo con el Real Decreto 1302/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las bases del procedimiento para la designación y acreditación de los centros, servicios y unidades de referencia del Sistema Nacional de Salud, incluidos en el anexo III del Real Decreto 1207/2006, de 20 de octubre, por el que se regula la gestión del Fondo de Cohesión Sanitaria, o se han establecido redes de referencia en Europa.

§ 34

Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se regula la libre elección de médico en los servicios de atención primaria del Instituto Nacional de la Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 238, de 5 de octubre de 1993
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1993-24302

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, establece en el artículo 10.13 el derecho a elegir el médico y los demás sanitarios titulados, de acuerdo con las condiciones contempladas en la propia Ley, en las disposiciones que se dicten para su desarrollo y en las que regulen el trabajo sanitario en los centros de salud. Por su parte, el artículo 14 de dicha Ley establece que los poderes públicos procederán, mediante el correspondiente desarrollo normativo, a la aplicación de la facultad de elección de médico en la atención primaria del área de salud y que en los núcleos de población de más de 250.000 habitantes se podrá elegir en el conjunto de la ciudad.

El actual desarrollo de los servicios de atención primaria y la implantación progresiva de los centros de salud ha permitido mejorar la calidad de la asistencia, así como fomentar una relación más personalizada entre médico y paciente, tanto por un mayor tiempo de dedicación como por una mayor cantidad y calidad de los servicios prestados. Esta situación permite hacer más eficaz y efectivo el derecho a la libre elección de médico general y pediatra en los términos previstos en la Ley General de Sanidad.

Una vez efectuada la elección, la asignación de médico general y pediatra ha de realizarse por los Organismos encargados de la ejecución y gestión de las prestaciones y servicios sanitarios.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de septiembre de 1993,

DISPONGO:

Artículo 1.

Es libre la elección de médico general y pediatra de entre los existentes en la correspondiente área de salud. Cuando se trate de núcleos de población superiores a 250.000 habitantes, la elección podrá realizarse entre los médicos generales y pediatras existentes en el conjunto de la localidad.

Artículo 2.

El Instituto Nacional de la Salud, en su ámbito de gestión y dentro del respeto a la libertad de elección a que se refiere el artículo anterior, asignará facultativo de forma individualizada a cada una de las personas con derecho a asistencia sanitaria.

Artículo 3.

1. Se considera como territorio de elección el definido en el artículo 1.

2. Los usuarios, individualmente considerados, tienen derecho a la libre elección de médico de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente Real Decreto.

En el caso de ser menores o incapacitados se llevará a efecto la elección por sus representantes legales, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 162.1.º del Código Civil.

3. Para las personas menores de siete años de edad podrá elegirse pediatra de entre los existentes en su territorio de elección.

Para aquellas con edades comprendidas entre siete y catorce años se podrá optar entre los facultativos de medicina general o pediatría existentes, asimismo, en su territorio de elección.

Para aquellas que tengan una edad igual o superior a catorce años se podrá elegir entre los facultativos de medicina general incluidos en su territorio de elección.

Artículo 4.

En aquellas zonas básicas de salud en las que no exista asignado pediatra por su escasa población infantil, la elección para las personas de hasta catorce años de edad podrá realizarse:

- a) Entre los médicos generales destinados en la zona básica de salud.
- b) Entre los pediatras existentes en el área de salud.
- c) Entre los pediatras del núcleo en que resida el paciente o usuario, si aquél supera los 250.000 habitantes.

Artículo 5.

La elección de médico general y pediatra podrá realizarse en cualquier momento y sin necesidad de justificación, pudiendo, previamente, solicitarse entrevista con el facultativo.

Artículo 6.

Los facultativos de medicina general tendrán un número óptimo de personas, que estará comprendido entre 1.250 y 2.000.

A tal efecto, la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud fijará el número correspondiente a cada zona básica de salud, teniendo en cuenta el número de habitantes de esta, los núcleos que comprenda, la distancia media al núcleo de cabecera, así como cualquier otra característica geográfica, demográfica o de otra naturaleza que condicione la accesibilidad de las personas a los servicios sanitarios.

Artículo 7.

Los facultativos de pediatría tendrán un número óptimo de personas asignadas que estará comprendido entre 1.250 y 1.500, según las características de la zona básica de salud relacionadas en el artículo anterior.

Artículo 8.

Los profesionales de medicina general y pediatría podrán rechazar asignaciones de nuevos usuarios o pacientes en los siguientes casos:

- a) Cuando el cupo de personas supere el número establecido como óptimo, según las características de la zona básica de salud.
- b) Cuando el médico alegue alguna razón que por la Inspección de Servicios Sanitarios se considere justificada.

§ 34 Libre elección de médico en atención primaria

c) Cuando la persona con derecho a asistencia sanitaria elija un facultativo no destinado en la zona básica de salud a la que pertenezca, en cuyo caso será necesaria la previa conformidad del profesional, con objeto de asegurar la atención domiciliaria.

Artículo 9.

En virtud de las características de las zonas básicas de salud, definidas conforme a lo establecido en el artículo 6, y sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el artículo anterior, el número máximo de personas asignadas a los médicos generales y pediatras podrá rebasar hasta un 20 por 100, respectivamente, el número óptimo, siempre que se mantenga la calidad en los servicios de atención primaria, a juicio del Instituto Nacional de la Salud, cuya decisión negativa será motivada.

Disposición derogatoria.

Quedan derogados los artículos 9, 38 y 39 del Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, sobre prestación de la asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos de la Seguridad Social.

Disposición final primera.

La Dirección General del Instituto Nacional de la Salud adoptará cuantas medidas sean necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto y para garantizar la eficacia, continuidad y calidad de la atención primaria.

Disposición final segunda.

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

§ 35

Real Decreto 8/1996, de 15 de enero, sobre libre elección de médico en los servicios de atención especializada del Instituto Nacional de la Salud

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 27, de 31 de enero de 1996
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-1996-1927

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 10.13, y el texto refundido de la Ley General de Seguridad Social, aprobado por el Real Decreto 2065/1974, de 30 de mayo, en su artículo 112, establecen el derecho a elegir el médico, de acuerdo con las disposiciones que se dicten para su desarrollo.

En cumplimiento de este derecho, y dentro del proceso de mejora de la organización y de la calidad de los servicios sanitarios, se dictó el Real Decreto 1575/1993, de 10 de septiembre, por el que se estableció, en el ámbito del Instituto Nacional de la Salud, la libre elección por el usuario del médico general y pediatra.

Consolidado el derecho de elección en la atención primaria, se considera que es el momento de avanzar en esa misma línea extendiendo este derecho a la atención especializada. En esta primera fase, la elección se podrá ejercitar en las consultas externas del hospital de referencia y centros de especialidades del área de salud, y respecto a aquellas especialidades de mayor utilización por los usuarios; sin perjuicio de habilitar al Ministro de Sanidad y Consumo para su extensión progresiva a otros ámbitos o a nuevas especialidades, conforme el desarrollo y la implantación progresiva de la libre elección, que ahora se inicia, lo permita.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 12 de enero de 1996,

DISPONGO:

Artículo 1.

Todas las personas con derecho a la asistencia sanitaria de la Seguridad Social en el ámbito de gestión del Instituto Nacional de la Salud podrán elegir médico de atención especializada, en los términos y condiciones que se determinan en el presente Real Decreto.

Artículo 2.

El derecho a que se refiere el artículo anterior se ejercerá de forma individual. En el caso de los usuarios menores o incapacitados, la elección se, llevará a cabo por sus representantes legales, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 162.1.º del Código Civil.

Artículo 3.

El usuario podrá elegir médico para la asistencia especializada en consultas externas, pudiendo optar entre ser atendido por el médico especialista asignado al equipo de atención primaria o elegir libremente entre los facultativos especialistas que desarrollen actividad en las consultas externas, tanto en el hospital de referencia del área de salud que corresponda al usuario, como en los centros de especialidades dependientes del mismo.

Artículo 4.

Las especialidades en las que el usuario podrá ejercitar el derecho de elección serán las siguientes:

Cardiología.
Cirugía General y del Aparato Digestivo.
Dermatología Médico-Quirúrgica y Venereología.
Aparato Digestivo.
Endocrinología y Nutrición.
Neumología.
Neurología.
Obstetricia y Ginecología.
Oftalmología.
Otorrinolaringología.
Traumatología y Cirugía Ortopédica.
Urología.

Artículo 5.

El Instituto Nacional de la Salud asignará a cada equipo de atención primaria un médico, en cada una de las especialidades contempladas en este Real Decreto, que garantice la continuidad de la asistencia médica especializada.

Artículo 6.

Cuando el médico general o pediatra indique la necesidad de atención especializada en consulta externa, el usuario podrá elegir médico especialista en la forma prevista en el artículo 3 de este Real Decreto.

La elección realizada de médico especialista de consultas externas se mantendrá, al menos, durante un año. No obstante lo anterior, el Instituto Nacional de la Salud podrá autorizar, previa solicitud del usuario, el cambio de médico especialista antes del transcurso del plazo establecido, si existieran causas que lo justifiquen.

Artículo 7.

El Instituto Nacional de la Salud, en orden a garantizar la eficacia y calidad del proceso asistencial, establecerá en cada una de las especialidades y áreas de salud el número óptimo de personas asignadas a cada facultativo, en base a los índices de frecuencia de utilización de los servicios u otros de análoga significación.

Los facultativos podrán rechazar la adscripción de pacientes, siempre que, en cada caso concreto, exista, a juicio del Instituto Nacional de la Salud, causa que justifique dicha determinación.

Artículo 8.

Por los centros y establecimientos sanitarios del Instituto Nacional de la Salud se facilitará a los usuarios información suficiente para ejercer el derecho de elección.

En cada centro existirá la documentación e información que permita conocer al usuario los facultativos especialistas asignados al equipo de atención primaria, así como aquellos otros especialistas que pueden ser objeto de elección. También se facilitarán los lugares y horarios de consulta y, en su caso, tiempo de espera, así como cualquier otra información que pueda ser de interés al usuario para el ejercicio de su derecho.

Disposición adicional primera.

Con carácter general, se procurará que, en los casos en que la organización de los servicios lo permita, cuando sean precisos otros procedimientos diagnósticos o terapéuticos de la misma especialidad –en régimen ambulatorio o en hospitalización– éstos sean realizados por el mismo médico que hubiese sido asignado o elegido por el paciente para la atención en consulta externa.

Disposición adicional segunda.

En las referencias a equipos de atención primaria, que se mencionan en este Real Decreto, se entenderán comprendidos los médicos generales y pediatras de cupo.

Disposición derogatoria única.

Quedan derogados los apartados 3 y 4 del artículo 31 del Decreto 2766/1967, de 16 de noviembre, por el que se dictan normas sobre prestación de asistencia sanitaria y ordenación de los servicios médicos de la Seguridad Social, en cuanto se opongan a lo establecido en el presente Real Decreto.

Disposición final primera.

El Ministro de Sanidad y Consumo, a propuesta de la Dirección General del Instituto Nacional de la Salud, a la vista de la implantación de la libre elección que reconoce este Real Decreto, podrá extender este derecho a ámbitos distintos de los previstos en el artículo 3 y a nuevas especialidades además de las enumeradas en el artículo 4.

Disposición final segunda.

La Dirección General del Instituto Nacional de la Salud adoptará las medidas necesarias para el mejor cumplimiento de lo dispuesto en este Real Decreto, garantizando la eficacia, continuidad y calidad de la asistencia sanitaria.

§ 36

Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 294, de 6 de diciembre de 2018
Última modificación: 27 de mayo de 2021
Referencia: BOE-A-2018-16673

FELIPE VI

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente ley orgánica.

PREÁMBULO

I

La protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental protegido por el artículo 18.4 de la Constitución española. De esta manera, nuestra Constitución fue pionera en el reconocimiento del derecho fundamental a la protección de datos personales cuando dispuso que «la ley limitará el uso de la informática para garantizar el honor y la intimidad personal y familiar de los ciudadanos y el pleno ejercicio de sus derechos». Se hacía así eco de los trabajos desarrollados desde finales de la década de 1960 en el Consejo de Europa y de las pocas disposiciones legales adoptadas en países de nuestro entorno.

El Tribunal Constitucional señaló en su Sentencia 94/1998, de 4 de mayo, que nos encontramos ante un derecho fundamental a la protección de datos por el que se garantiza a la persona el control sobre sus datos, cualesquiera datos personales, y sobre su uso y destino, para evitar el tráfico ilícito de los mismos o lesivo para la dignidad y los derechos de los afectados; de esta forma, el derecho a la protección de datos se configura como una facultad del ciudadano para oponerse a que determinados datos personales sean usados para fines distintos a aquel que justificó su obtención. Por su parte, en la Sentencia 292/2000, de 30 de noviembre, lo considera como un derecho autónomo e independiente que consiste en un poder de disposición y de control sobre los datos personales que faculta a la persona para decidir cuáles de esos datos proporcionar a un tercero, sea el Estado o un particular, o cuáles puede este tercero recabar, y que también permite al individuo saber quién posee esos datos personales y para qué, pudiendo oponerse a esa posesión o uso.

A nivel legislativo, la concreción y desarrollo del derecho fundamental de protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales tuvo lugar en sus

orígenes mediante la aprobación de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, reguladora del tratamiento automatizado de datos personales, conocida como LORTAD. La Ley Orgánica 5/1992 fue reemplazada por la Ley Orgánica 15/1999, de 5 de diciembre, de protección de datos personales, a fin de trasponer a nuestro derecho a la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Esta ley orgánica supuso un segundo hito en la evolución de la regulación del derecho fundamental a la protección de datos en España y se complementó con una cada vez más abundante jurisprudencia procedente de los órganos de la jurisdicción contencioso-administrativa.

Por otra parte, también se recoge en el artículo 8 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea y en el artículo 16.1 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea. Anteriormente, a nivel europeo, se había adoptado la Directiva 95/46/CE citada, cuyo objeto era procurar que la garantía del derecho a la protección de datos personales no supusiese un obstáculo a la libre circulación de los datos en el seno de la Unión, estableciendo así un espacio común de garantía del derecho que, al propio tiempo, asegurase que en caso de transferencia internacional de los datos, su tratamiento en el país de destino estuviese protegido por salvaguardas adecuadas a las previstas en la propia directiva.

II

En los últimos años de la pasada década se intensificaron los impulsos tendentes a lograr una regulación más uniforme del derecho fundamental a la protección de datos en el marco de una sociedad cada vez más globalizada. Así, se fueron adoptando en distintas instancias internacionales propuestas para la reforma del marco vigente. Y en este marco la Comisión lanzó el 4 de noviembre de 2010 su Comunicación titulada «Un enfoque global de la protección de los datos personales en la Unión Europea», que constituye el germen de la posterior reforma del marco de la Unión Europea. Al propio tiempo, el Tribunal de Justicia de la Unión ha venido adoptando a lo largo de los últimos años una jurisprudencia que resulta fundamental en su interpretación.

El último hito en esta evolución tuvo lugar con la adopción del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos), así como de la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo.

III

El Reglamento general de protección de datos pretende con su eficacia directa superar los obstáculos que impidieron la finalidad armonizadora de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de esos datos. La transposición de la directiva por los Estados miembros se ha plasmado en un mosaico normativo con perfiles irregulares en el conjunto de la Unión Europea lo que, en último extremo, ha conducido a que existan diferencias apreciables en la protección de los derechos de los ciudadanos.

Asimismo, se atiende a nuevas circunstancias, principalmente el aumento de los flujos transfronterizos de datos personales como consecuencia del funcionamiento del mercado interior, los retos planteados por la rápida evolución tecnológica y la globalización, que ha hecho que los datos personales sean el recurso fundamental de la sociedad de la información. El carácter central de la información personal tiene aspectos positivos, porque permite nuevos y mejores servicios, productos o hallazgos científicos. Pero tiene también

riesgos, pues las informaciones sobre los individuos se multiplican exponencialmente, son más accesibles, por más actores, y cada vez son más fáciles de procesar mientras que es más difícil el control de su destino y uso.

El Reglamento general de protección de datos supone la revisión de las bases legales del modelo europeo de protección de datos más allá de una mera actualización de la vigente normativa. Procede a reforzar la seguridad jurídica y transparencia a la vez que permite que sus normas sean especificadas o restringidas por el Derecho de los Estados miembros en la medida en que sea necesario por razones de coherencia y para que las disposiciones nacionales sean comprensibles para sus destinatarios. Así, el Reglamento general de protección de datos contiene un buen número de habilitaciones, cuando no imposiciones, a los Estados miembros, a fin de regular determinadas materias, permitiendo incluso en su considerando 8, y a diferencia de lo que constituye principio general del Derecho de la Unión Europea que, cuando sus normas deban ser especificadas, interpretadas o, excepcionalmente, restringidas por el Derecho de los Estados miembros, estos tengan la posibilidad de incorporar al derecho nacional previsiones contenidas específicamente en el reglamento, en la medida en que sea necesario por razones de coherencia y comprensión.

En este punto hay que subrayar que no se excluye toda intervención del Derecho interno en los ámbitos concernidos por los reglamentos europeos. Al contrario, tal intervención puede ser procedente, incluso necesaria, tanto para la depuración del ordenamiento nacional como para el desarrollo o complemento del reglamento de que se trate. Así, el principio de seguridad jurídica, en su vertiente positiva, obliga a los Estados miembros a integrar el ordenamiento europeo en el interno de una manera lo suficientemente clara y pública como para permitir su pleno conocimiento tanto por los operadores jurídicos como por los propios ciudadanos, en tanto que, en su vertiente negativa, implica la obligación para tales Estados de eliminar situaciones de incertidumbre derivadas de la existencia de normas en el Derecho nacional incompatibles con el europeo. De esta segunda vertiente se colige la consiguiente obligación de depurar el ordenamiento jurídico. En definitiva, el principio de seguridad jurídica obliga a que la normativa interna que resulte incompatible con el Derecho de la Unión Europea quede definitivamente eliminada «mediante disposiciones internas de carácter obligatorio que tengan el mismo valor jurídico que las disposiciones internas que deban modificarse» (Sentencias del Tribunal de Justicia de 23 de febrero de 2006, asunto Comisión vs. España; de 13 de julio de 2000, asunto Comisión vs. Francia; y de 15 de octubre de 1986, asunto Comisión vs. Italia). Por último, los reglamentos, pese a su característica de aplicabilidad directa, en la práctica pueden exigir otras normas internas complementarias para hacer plenamente efectiva su aplicación. En este sentido, más que de incorporación cabría hablar de «desarrollo» o complemento del Derecho de la Unión Europea.

La adaptación al Reglamento general de protección de datos, que será aplicable a partir del 25 de mayo de 2018, según establece su artículo 99, requiere, en suma, la elaboración de una nueva ley orgánica que sustituya a la actual. En esta labor se han preservado los principios de buena regulación, al tratarse de una norma necesaria para la adaptación del ordenamiento español a la citada disposición europea y proporcional a este objetivo, siendo su razón última procurar seguridad jurídica.

IV

Internet, por otra parte, se ha convertido en una realidad omnipresente tanto en nuestra vida personal como colectiva. Una gran parte de nuestra actividad profesional, económica y privada se desarrolla en la Red y adquiere una importancia fundamental tanto para la comunicación humana como para el desarrollo de nuestra vida en sociedad. Ya en los años noventa, y conscientes del impacto que iba a producir Internet en nuestras vidas, los pioneros de la Red propusieron elaborar una Declaración de los Derechos del Hombre y del Ciudadano en Internet.

Hoy identificamos con bastante claridad los riesgos y oportunidades que el mundo de las redes ofrece a la ciudadanía. Corresponde a los poderes públicos impulsar políticas que hagan efectivos los derechos de la ciudadanía en Internet promoviendo la igualdad de los ciudadanos y de los grupos en los que se integran para hacer posible el pleno ejercicio de los derechos fundamentales en la realidad digital. La transformación digital de nuestra

sociedad es ya una realidad en nuestro desarrollo presente y futuro tanto a nivel social como económico. En este contexto, países de nuestro entorno ya han aprobado normativa que refuerza los derechos digitales de la ciudadanía.

Los constituyentes de 1978 ya intuyeron el enorme impacto que los avances tecnológicos provocarían en nuestra sociedad y, en particular, en el disfrute de los derechos fundamentales. Una deseable futura reforma de la Constitución debería incluir entre sus prioridades la actualización de la Constitución a la era digital y, específicamente, elevar a rango constitucional una nueva generación de derechos digitales. Pero, en tanto no se acometa este reto, el legislador debe abordar el reconocimiento de un sistema de garantía de los derechos digitales que, inequívocamente, encuentra su anclaje en el mandato impuesto por el apartado cuarto del artículo 18 de la Constitución Española y que, en algunos casos, ya han sido perfilados por la jurisprudencia ordinaria, constitucional y europea.

V

Esta ley orgánica consta de noventa y siete artículos estructurados en diez títulos, veintidós disposiciones adicionales, seis disposiciones transitorias, una disposición derogatoria y dieciséis disposiciones finales.

El Título I, relativo a las disposiciones generales, comienza regulando el objeto de la ley orgánica, que es, conforme a lo que se ha indicado, doble. Así, en primer lugar, se pretende lograr la adaptación del ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, Reglamento general de protección de datos, y completar sus disposiciones. A su vez, establece que el derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejercerá con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica. Las comunidades autónomas ostentan competencias de desarrollo normativo y ejecución del derecho fundamental a la protección de datos personales en su ámbito de actividad y a las autoridades autonómicas de protección de datos que se creen les corresponde contribuir a garantizar este derecho fundamental de la ciudadanía. En segundo lugar, es también objeto de la ley garantizar los derechos digitales de la ciudadanía, al amparo de lo dispuesto en el artículo 18.4 de la Constitución.

Destaca la novedosa regulación de los datos referidos a las personas fallecidas, pues, tras excluir del ámbito de aplicación de la ley su tratamiento, se permite que las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho o sus herederos puedan solicitar el acceso a los mismos, así como su rectificación o supresión, en su caso con sujeción a las instrucciones del fallecido. También excluye del ámbito de aplicación los tratamientos que se rijan por disposiciones específicas, en referencia, entre otras, a la normativa que transponga la citada Directiva (UE) 2016/680, previéndose en la disposición transitoria cuarta la aplicación a estos tratamientos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, hasta que se apruebe la citada normativa.

En el Título II, «Principios de protección de datos», se establece que a efectos del Reglamento (UE) 2016/679 no serán imputables al responsable del tratamiento, siempre que este haya adoptado todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación, la inexactitud de los datos obtenidos directamente del afectado, cuando hubiera recibido los datos de otro responsable en virtud del ejercicio por el afectado del derecho a la portabilidad, o cuando el responsable los obtuviese del mediador o intermediario cuando las normas aplicables al sector de actividad al que pertenezca el responsable del tratamiento establezcan la posibilidad de intervención de un intermediario o mediador o cuando los datos hubiesen sido obtenidos de un registro público. También se recoge expresamente el deber de confidencialidad, el tratamiento de datos amparado por la ley, las categorías especiales de datos y el tratamiento de datos de naturaleza penal, se alude específicamente al consentimiento, que ha de proceder de una declaración o de una clara acción afirmativa del afectado, excluyendo lo que se conocía como «consentimiento tácito», se indica que el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que se otorga para todas ellas, y se mantiene en catorce años la edad a partir de la cual el menor puede prestar su consentimiento.

Se regulan asimismo las posibles habilitaciones legales para el tratamiento fundadas en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una ley, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal, Este es el caso, por ejemplo, de las bases de datos reguladas por ley y gestionadas por autoridades públicas que responden a objetivos específicos de control de riesgos y solvencia, supervisión e inspección del tipo de la Central de Información de Riesgos del Banco de España regulada por la Ley 44/2002, de 22 de noviembre, de Medidas de Reforma del Sistema Financiero, o de los datos, documentos e informaciones de carácter reservado que obren en poder de la Dirección General de Seguros y Fondos de Pensiones de conformidad con lo previsto en la Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

Se podrán igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras, cuando ello derive del ejercicio de potestades públicas o del cumplimiento de una obligación legal y solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable, en los términos previstos en el reglamento europeo, cuando derive de una competencia atribuida por la ley. Y se mantiene la prohibición de consentir tratamientos con la finalidad principal de almacenar información identificativa de determinadas categorías de datos especialmente protegidos, lo que no impide que los mismos puedan ser objeto de tratamiento en los demás supuestos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679. Así, por ejemplo, la prestación del consentimiento no dará cobertura a la creación de «listas negras» de sindicalistas, si bien los datos de afiliación sindical podrán ser tratados por el empresario para hacer posible el ejercicio de los derechos de los trabajadores al amparo del artículo 9.2.b) del Reglamento (UE) 2016/679 o por los propios sindicatos en los términos del artículo 9.2.d) de la misma norma europea.

También en relación con el tratamiento de categorías especiales de datos, el artículo 9.2 consagra el principio de reserva de ley para su habilitación en los supuestos previstos en el Reglamento (UE) 2016/679. Dicha previsión no sólo alcanza a las disposiciones que pudieran adoptarse en el futuro, sino que permite dejar a salvo las distintas habilitaciones legales actualmente existentes, tal y como se indica específicamente, respecto de la legislación sanitaria y aseguradora, en la disposición adicional decimoséptima. El Reglamento general de protección de datos no afecta a dichas habilitaciones, que siguen plenamente vigentes, permitiendo incluso llevar a cabo una interpretación extensiva de las mismas, como sucede, en particular, en cuanto al alcance del consentimiento del afectado o el uso de sus datos sin consentimiento en el ámbito de la investigación biomédica. A tal efecto, el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima introduce una serie de previsiones encaminadas a garantizar el adecuado desarrollo de la investigación en materia de salud, y en particular la biomédica, ponderando los indudables beneficios que la misma aporta a la sociedad con las debidas garantías del derecho fundamental a la protección de datos.

El Título III, dedicado a los derechos de las personas, adapta al Derecho español el principio de transparencia en el tratamiento del reglamento europeo, que regula el derecho de los afectados a ser informados acerca del tratamiento y recoge la denominada «información por capas» ya generalmente aceptada en ámbitos como el de la videovigilancia o la instalación de dispositivos de almacenamiento masivo de datos (tales como las «cookies»), facilitando al afectado la información básica, si bien, indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

Se hace uso en este Título de la habilitación permitida por el considerando 8 del Reglamento (UE) 2016/679 para complementar su régimen, garantizando la adecuada estructura sistemática del texto. A continuación, la ley orgánica contempla los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, derecho a la limitación del tratamiento y derecho a la portabilidad.

En el Título IV se recogen «Disposiciones aplicables a tratamientos concretos», incorporando una serie de supuestos que en ningún caso debe considerarse exhaustiva de

todos los tratamientos lícitos. Dentro de ellos cabe apreciar, en primer lugar, aquellos respecto de los que el legislador establece una presunción «iuris tantum» de prevalencia del interés legítimo del responsable cuando se lleven a cabo con una serie de requisitos, lo que no excluye la licitud de este tipo de tratamientos cuando no se cumplen estrictamente las condiciones previstas en el texto, si bien en este caso el responsable deberá llevar a cabo la ponderación legalmente exigible, al no presumirse la prevalencia de su interés legítimo. Junto a estos supuestos se recogen otros, tales como la videovigilancia, los ficheros de exclusión publicitaria o los sistemas de denuncias internas en que la licitud del tratamiento proviene de la existencia de un interés público, en los términos establecidos en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679. Finalmente, se hace referencia en este Título a la licitud de otros tratamientos regulados en el Capítulo IX del reglamento, como los relacionados con la función estadística o con fines de archivo de interés general. En todo caso, el hecho de que el legislador se refiera a la licitud de los tratamientos no enerva la obligación de los responsables de adoptar todas las medidas de responsabilidad activa establecidas en el Capítulo IV del reglamento europeo y en el Título V de esta ley orgánica.

El Título V se refiere al responsable y al encargado del tratamiento. Es preciso tener en cuenta que la mayor novedad que presenta el Reglamento (UE) 2016/679 es la evolución de un modelo basado, fundamentalmente, en el control del cumplimiento a otro que descansa en el principio de responsabilidad activa, lo que exige una previa valoración por el responsable o por el encargado del tratamiento del riesgo que pudiera generar el tratamiento de los datos personales para, a partir de dicha valoración, adoptar las medidas que procedan. Con el fin de aclarar estas novedades, la ley orgánica mantiene la misma denominación del Capítulo IV del Reglamento, dividiendo el articulado en cuatro capítulos dedicados, respectivamente, a las medidas generales de responsabilidad activa, al régimen del encargado del tratamiento, a la figura del delegado de protección de datos y a los mecanismos de autorregulación y certificación. La figura del delegado de protección de datos adquiere una destacada importancia en el Reglamento (UE) 2016/679 y así lo recoge la ley orgánica, que parte del principio de que puede tener un carácter obligatorio o voluntario, estar o no integrado en la organización del responsable o encargado y ser tanto una persona física como una persona jurídica. La designación del delegado de protección de datos ha de comunicarse a la autoridad de protección de datos competente. La Agencia Española de Protección de Datos mantendrá una relación pública y actualizada de los delegados de protección de datos, accesible por cualquier persona. Los conocimientos en la materia se podrán acreditar mediante esquemas de certificación. Asimismo, no podrá ser removido, salvo en los supuestos de dolo o negligencia grave. Es de destacar que el delegado de protección de datos permite configurar un medio para la resolución amistosa de reclamaciones, pues el interesado podrá reproducir ante él la reclamación que no sea atendida por el responsable o encargado del tratamiento.

El Título VI, relativo a las transferencias internacionales de datos, procede a la adaptación de lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 y se refiere a las especialidades relacionadas con los procedimientos a través de los cuales las autoridades de protección de datos pueden aprobar modelos contractuales o normas corporativas vinculantes, supuestos de autorización de una determinada transferencia, o información previa.

El Título VII se dedica a las autoridades de protección de datos, que siguiendo el mandato del Reglamento (UE) 2016/679 se han de establecer por ley nacional. Manteniendo el esquema que se venía recogiendo en sus antecedentes normativos, la ley orgánica regula el régimen de la Agencia Española de Protección de Datos y refleja la existencia de las autoridades autonómicas de protección de datos y la necesaria cooperación entre las autoridades de control. La Agencia Española de Protección de Datos se configura como una autoridad administrativa independiente con arreglo a la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, que se relaciona con el Gobierno a través del Ministerio de Justicia.

El Título VIII regula el «Procedimientos en caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos». El Reglamento (UE) 2016/679 establece un sistema novedoso y complejo, evolucionando hacia un modelo de «ventanilla única» en el que existe una autoridad de control principal y otras autoridades interesadas. También se establece un procedimiento de cooperación entre autoridades de los Estados miembros y, en caso de

discrepancia, se prevé la decisión vinculante del Comité Europeo de Protección de Datos. En consecuencia, con carácter previo a la tramitación de cualquier procedimiento, será preciso determinar si el tratamiento tiene o no carácter transfronterizo y, en caso de tenerlo, qué autoridad de protección de datos ha de considerarse principal.

La regulación se limita a delimitar el régimen jurídico; la iniciación de los procedimientos, siendo posible que la Agencia Española de Protección de Datos remita la reclamación al delegado de protección de datos o a los órganos o entidades que tengan a su cargo la resolución extrajudicial de conflictos conforme a lo establecido en un código de conducta; la inadmisión de las reclamaciones; las actuaciones previas de investigación; las medidas provisionales, entre las que destaca la orden de bloqueo de los datos; y el plazo de tramitación de los procedimientos y, en su caso, su suspensión. Las especialidades del procedimiento se remiten al desarrollo reglamentario.

El Título IX, que contempla el régimen sancionador, parte de que el Reglamento (UE) 2016/679 establece un sistema de sanciones o actuaciones correctivas que permite un amplio margen de apreciación. En este marco, la ley orgánica procede a describir las conductas típicas, estableciendo la distinción entre infracciones muy graves, graves y leves, tomando en consideración la diferenciación que el Reglamento general de protección de datos establece al fijar la cuantía de las sanciones. La categorización de las infracciones se introduce a los solos efectos de determinar los plazos de prescripción, teniendo la descripción de las conductas típicas como único objeto la enumeración de manera ejemplificativa de algunos de los actos sancionables que deben entenderse incluidos dentro de los tipos generales establecidos en la norma europea. La ley orgánica regula los supuestos de interrupción de la prescripción partiendo de la exigencia constitucional del conocimiento de los hechos que se imputan a la persona, pero teniendo en cuenta la problemática derivada de los procedimientos establecidos en el reglamento europeo, en función de si el procedimiento se tramita exclusivamente por la Agencia Española de Protección de Datos o si se acude al procedimiento coordinado del artículo 60 del Reglamento general de protección de datos.

El Reglamento (UE) 2016/679 establece amplios márgenes para la determinación de la cuantía de las sanciones. La ley orgánica aprovecha la cláusula residual del artículo 83.2 de la norma europea, referida a los factores agravantes o atenuantes, para aclarar que entre los elementos a tener en cuenta podrán incluirse los que ya aparecían en el artículo 45.4 y 5 de la Ley Orgánica 15/1999, y que son conocidos por los operadores jurídicos.

Finalmente, el Título X de esta ley acomete la tarea de reconocer y garantizar un elenco de derechos digitales de los ciudadanos conforme al mandato establecido en la Constitución. En particular, son objeto de regulación los derechos y libertades predicables al entorno de Internet como la neutralidad de la Red y el acceso universal o los derechos a la seguridad y educación digital así como los derechos al olvido, a la portabilidad y al testamento digital. Ocupa un lugar relevante el reconocimiento del derecho a la desconexión digital en el marco del derecho a la intimidad en el uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral y la protección de los menores en Internet. Finalmente, resulta destacable la garantía de la libertad de expresión y el derecho a la aclaración de informaciones en medios de comunicación digitales.

Las disposiciones adicionales se refieren a cuestiones como las medidas de seguridad en el ámbito del sector público, protección de datos y transparencia y acceso a la información pública, cómputo de plazos, autorización judicial en materia de transferencias internacionales de datos, la protección frente a prácticas abusivas que pudieran desarrollar ciertos operadores, o los tratamientos de datos de salud, entre otras.

De conformidad con la disposición adicional decimocuarta, la normativa relativa a las excepciones y limitaciones en el ejercicio de los derechos que hubiese entrado en vigor con anterioridad a la fecha de aplicación del reglamento europeo y en particular los artículos 23 y 24 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, seguirá vigente en tanto no sea expresamente modificada, sustituida o derogada. La pervivencia de esta normativa supone la continuidad de las excepciones y limitaciones que en ella se contienen hasta que se produzca su reforma o abrogación, si bien referida a los derechos tal y como se regulan en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica. Así, por ejemplo, en virtud de la referida disposición adicional, las Administraciones

tributarias responsables de los ficheros de datos con trascendencia tributaria a que se refiere el artículo 95 de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria, podrán, en relación con dichos datos, denegar el ejercicio de los derechos a que se refieren los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando el mismo obstaculice las actuaciones administrativas tendentes a asegurar el cumplimiento de las obligaciones tributarias y, en todo caso, cuando el afectado esté siendo objeto de actuaciones inspectoras.

Las disposiciones transitorias están dedicadas, entre otras cuestiones, al estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, el régimen transitorio de los procedimientos o los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680. Se recoge una disposición derogatoria y, a continuación, figuran las disposiciones finales sobre los preceptos con carácter de ley ordinaria, el título competencial y la entrada en vigor.

Asimismo, se introducen las modificaciones necesarias de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil y la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, la Ley Orgánica, 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General, la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica y la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

Finalmente, y en relación con la garantía de los derechos digitales, también se introducen modificaciones en la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, así como en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores y en el Texto Refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto de la ley.*

La presente ley orgánica tiene por objeto:

a) Adaptar el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y el Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, y completar sus disposiciones.

El derecho fundamental de las personas físicas a la protección de datos personales, amparado por el artículo 18.4 de la Constitución, se ejercerá con arreglo a lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en esta ley orgánica.

b) Garantizar los derechos digitales de la ciudadanía conforme al mandato establecido en el artículo 18.4 de la Constitución.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación de los Títulos I a IX y de los artículos 89 a 94.*

1. Lo dispuesto en los Títulos I a IX y en los artículos 89 a 94 de la presente ley orgánica se aplica a cualquier tratamiento total o parcialmente automatizado de datos personales, así como al tratamiento no automatizado de datos personales contenidos o destinados a ser incluidos en un fichero.

2. Esta ley orgánica no será de aplicación:

a) A los tratamientos excluidos del ámbito de aplicación del Reglamento general de protección de datos por su artículo 2.2, sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 3 y 4 de este artículo.

b) A los tratamientos de datos de personas fallecidas, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 3.

c) A los tratamientos sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

3. Los tratamientos a los que no sea directamente aplicable el Reglamento (UE) 2016/679 por afectar a actividades no comprendidas en el ámbito de aplicación del Derecho de la Unión Europea, se regirán por lo dispuesto en su legislación específica si la hubiere y supletoriamente por lo establecido en el citado reglamento y en la presente ley orgánica. Se encuentran en esta situación, entre otros, los tratamientos realizados al amparo de la legislación orgánica del régimen electoral general, los tratamientos realizados en el ámbito de instituciones penitenciarias y los tratamientos derivados del Registro Civil, los Registros de la Propiedad y Mercantiles.

4. El tratamiento de datos llevado a cabo con ocasión de la tramitación por los órganos judiciales de los procesos de los que sean competentes, así como el realizado dentro de la gestión de la Oficina Judicial, se regirán por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la presente ley orgánica, sin perjuicio de las disposiciones de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 julio, del Poder Judicial, que le sean aplicables.

5. El tratamiento de datos llevado a cabo con ocasión de la tramitación por el Ministerio Fiscal de los procesos de los que sea competente, así como el realizado con esos fines dentro de la gestión de la Oficina Fiscal, se regirán por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y la presente Ley Orgánica, sin perjuicio de las disposiciones de la Ley 50/1981, de 30 de diciembre, reguladora del Estatuto Orgánico del Ministerio Fiscal, la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial y de las normas procesales que le sean aplicables.

Artículo 3. Datos de las personas fallecidas.

1. Las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho así como sus herederos podrán dirigirse al responsable o encargado del tratamiento al objeto de solicitar el acceso a los datos personales de aquella y, en su caso, su rectificación o supresión.

Como excepción, las personas a las que se refiere el párrafo anterior no podrán acceder a los datos del causante, ni solicitar su rectificación o supresión, cuando la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. Dicha prohibición no afectará al derecho de los herederos a acceder a los datos de carácter patrimonial del causante.

2. Las personas o instituciones a las que el fallecido hubiese designado expresamente para ello podrán también solicitar, con arreglo a las instrucciones recibidas, el acceso a los datos personales de este y, en su caso su rectificación o supresión.

Mediante real decreto se establecerán los requisitos y condiciones para acreditar la validez y vigencia de estos mandatos e instrucciones y, en su caso, el registro de los mismos.

3. En caso de fallecimiento de menores, estas facultades podrán ejercerse también por sus representantes legales o, en el marco de sus competencias, por el Ministerio Fiscal, que podrá actuar de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica interesada.

En caso de fallecimiento de personas con discapacidad, estas facultades también podrán ejercerse, además de por quienes señala el párrafo anterior, por quienes hubiesen sido designados para el ejercicio de funciones de apoyo, si tales facultades se entendieran comprendidas en las medidas de apoyo prestadas por el designado.

TÍTULO II

Principios de protección de datos

Artículo 4. Exactitud de los datos.

1. Conforme al artículo 5.1.d) del Reglamento (UE) 2016/679 los datos serán exactos y, si fuere necesario, actualizados.

2. A los efectos previstos en el artículo 5.1.d) del Reglamento (UE) 2016/679, no será imputable al responsable del tratamiento, siempre que este haya adoptado todas las medidas razonables para que se supriman o rectifiquen sin dilación, la inexactitud de los datos personales, con respecto a los fines para los que se tratan, cuando los datos inexactos:

- a) Hubiesen sido obtenidos por el responsable directamente del afectado.

b) Hubiesen sido obtenidos por el responsable de un mediador o intermediario en caso de que las normas aplicables al sector de actividad al que pertenezca el responsable del tratamiento establecieran la posibilidad de intervención de un intermediario o mediador que recoja en nombre propio los datos de los afectados para su transmisión al responsable. El mediador o intermediario asumirá las responsabilidades que pudieran derivarse en el supuesto de comunicación al responsable de datos que no se correspondan con los facilitados por el afectado.

c) Fuesen sometidos a tratamiento por el responsable por haberlos recibido de otro responsable en virtud del ejercicio por el afectado del derecho a la portabilidad conforme al artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679 y lo previsto en esta ley orgánica.

d) Fuesen obtenidos de un registro público por el responsable.

Artículo 5. Deber de confidencialidad.

1. Los responsables y encargados del tratamiento de datos así como todas las personas que intervengan en cualquier fase de este estarán sujetas al deber de confidencialidad al que se refiere el artículo 5.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679.

2. La obligación general señalada en el apartado anterior será complementaria de los deberes de secreto profesional de conformidad con su normativa aplicable.

3. Las obligaciones establecidas en los apartados anteriores se mantendrán aun cuando hubiese finalizado la relación del obligado con el responsable o encargado del tratamiento.

Artículo 6. Tratamiento basado en el consentimiento del afectado.

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4.11 del Reglamento (UE) 2016/679, se entiende por consentimiento del afectado toda manifestación de voluntad libre, específica, informada e inequívoca por la que este acepta, ya sea mediante una declaración o una clara acción afirmativa, el tratamiento de datos personales que le conciernen.

2. Cuando se pretenda fundar el tratamiento de los datos en el consentimiento del afectado para una pluralidad de finalidades será preciso que conste de manera específica e inequívoca que dicho consentimiento se otorga para todas ellas.

3. No podrá supeditarse la ejecución del contrato a que el afectado consienta el tratamiento de los datos personales para finalidades que no guarden relación con el mantenimiento, desarrollo o control de la relación contractual.

Artículo 7. Consentimiento de los menores de edad.

1. El tratamiento de los datos personales de un menor de edad únicamente podrá fundarse en su consentimiento cuando sea mayor de catorce años.

Se exceptúan los supuestos en que la ley exija la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela para la celebración del acto o negocio jurídico en cuyo contexto se recaba el consentimiento para el tratamiento.

2. El tratamiento de los datos de los menores de catorce años, fundado en el consentimiento, solo será lícito si consta el del titular de la patria potestad o tutela, con el alcance que determinen los titulares de la patria potestad o tutela.

Artículo 8. Tratamiento de datos por obligación legal, interés público o ejercicio de poderes públicos.

1. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una obligación legal exigible al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo prevea una norma de Derecho de la Unión Europea o una norma con rango de ley, que podrá determinar las condiciones generales del tratamiento y los tipos de datos objeto del mismo así como las cesiones que procedan como consecuencia del cumplimiento de la obligación legal. Dicha norma podrá igualmente imponer condiciones especiales al tratamiento, tales como la adopción de medidas adicionales de seguridad u otras establecidas en el capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679.

2. El tratamiento de datos personales solo podrá considerarse fundado en el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos

conferidos al responsable, en los términos previstos en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679, cuando derive de una competencia atribuida por una norma con rango de ley.

Artículo 9. *Categorías especiales de datos.*

1. A los efectos del artículo 9.2.a) del Reglamento (UE) 2016/679, a fin de evitar situaciones discriminatorias, el solo consentimiento del afectado no bastará para levantar la prohibición del tratamiento de datos cuya finalidad principal sea identificar su ideología, afiliación sindical, religión, orientación sexual, creencias u origen racial o étnico.

Lo dispuesto en el párrafo anterior no impedirá el tratamiento de dichos datos al amparo de los restantes supuestos contemplados en el artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así proceda.

2. Los tratamientos de datos contemplados en las letras g), h) e i) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 fundados en el Derecho español deberán estar amparados en una norma con rango de ley, que podrá establecer requisitos adicionales relativos a su seguridad y confidencialidad.

En particular, dicha norma podrá amparar el tratamiento de datos en el ámbito de la salud cuando así lo exija la gestión de los sistemas y servicios de asistencia sanitaria y social, pública y privada, o la ejecución de un contrato de seguro del que el afectado sea parte.

Artículo 10. *Tratamiento de datos de naturaleza penal.*

1. El tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales, así como a procedimientos y medidas cautelares y de seguridad conexas, para fines distintos de los de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, solo podrá llevarse a cabo cuando se encuentre amparado en una norma de Derecho de la Unión, en esta ley orgánica o en otras normas de rango legal.

2. El registro completo de los datos referidos a condenas e infracciones penales, así como a procedimientos y medidas cautelares y de seguridad conexas a que se refiere el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/679, podrá realizarse conforme con lo establecido en la regulación del Sistema de registros administrativos de apoyo a la Administración de Justicia.

3. Fuera de los supuestos señalados en los apartados anteriores, los tratamientos de datos referidos a condenas e infracciones penales, así como a procedimientos y medidas cautelares y de seguridad conexas solo serán posibles cuando sean llevados a cabo por abogados y procuradores y tengan por objeto recoger la información facilitada por sus clientes para el ejercicio de sus funciones.

TÍTULO III

Derechos de las personas

CAPÍTULO I

Transparencia e información

Artículo 11. *Transparencia e información al afectado.*

1. Cuando los datos personales sean obtenidos del afectado el responsable del tratamiento podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando al afectado la información básica a la que se refiere el apartado siguiente e indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

2. La información básica a la que se refiere el apartado anterior deberá contener, al menos:

- a) La identidad del responsable del tratamiento y de su representante, en su caso.
- b) La finalidad del tratamiento.
- c) La posibilidad de ejercer los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

Si los datos obtenidos del afectado fueran a ser tratados para la elaboración de perfiles, la información básica comprenderá asimismo esta circunstancia. En este caso, el afectado deberá ser informado de su derecho a oponerse a la adopción de decisiones individuales automatizadas que produzcan efectos jurídicos sobre él o le afecten significativamente de modo similar, cuando concurra este derecho de acuerdo con lo previsto en el artículo 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. Cuando los datos personales no hubieran sido obtenidos del afectado, el responsable podrá dar cumplimiento al deber de información establecido en el artículo 14 del Reglamento (UE) 2016/679 facilitando a aquel la información básica señalada en el apartado anterior, indicándole una dirección electrónica u otro medio que permita acceder de forma sencilla e inmediata a la restante información.

En estos supuestos, la información básica incluirá también:

- a) Las categorías de datos objeto de tratamiento.
- b) Las fuentes de las que procedieran los datos.

CAPÍTULO II

Ejercicio de los derechos

Artículo 12. *Disposiciones generales sobre ejercicio de los derechos.*

1. Los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán ejercerse directamente o por medio de representante legal o voluntario.

2. El responsable del tratamiento estará obligado a informar al afectado sobre los medios a su disposición para ejercer los derechos que le corresponden. Los medios deberán ser fácilmente accesibles para el afectado. El ejercicio del derecho no podrá ser denegado por el solo motivo de optar el afectado por otro medio.

3. El encargado podrá tramitar, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio formuladas por los afectados de sus derechos si así se estableciere en el contrato o acto jurídico que les vincule.

4. La prueba del cumplimiento del deber de responder a la solicitud de ejercicio de sus derechos formulado por el afectado recaerá sobre el responsable.

5. Cuando las leyes aplicables a determinados tratamientos establezcan un régimen especial que afecte al ejercicio de los derechos previstos en el Capítulo III del Reglamento (UE) 2016/679, se estará a lo dispuesto en aquellas.

6. En cualquier caso, los titulares de la patria potestad podrán ejercitar en nombre y representación de los menores de catorce años los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición o cualesquiera otros que pudieran corresponderles en el contexto de la presente ley orgánica.

7. Serán gratuitas las actuaciones llevadas a cabo por el responsable del tratamiento para atender las solicitudes de ejercicio de estos derechos, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 12.5 y 15.3 del Reglamento (UE) 2016/679 y en los apartados 3 y 4 del artículo 13 de esta ley orgánica.

Artículo 13. *Derecho de acceso.*

1. El derecho de acceso del afectado se ejercitará de acuerdo con lo establecido en el artículo 15 del Reglamento (UE) 2016/679.

Cuando el responsable trate una gran cantidad de datos relativos al afectado y este ejercite su derecho de acceso sin especificar si se refiere a todos o a una parte de los datos, el responsable podrá solicitarle, antes de facilitar la información, que el afectado especifique los datos o actividades de tratamiento a los que se refiere la solicitud.

2. El derecho de acceso se entenderá otorgado si el responsable del tratamiento facilitara al afectado un sistema de acceso remoto, directo y seguro a los datos personales

que garantice, de modo permanente, el acceso a su totalidad. A tales efectos, la comunicación por el responsable al afectado del modo en que este podrá acceder a dicho sistema bastará para tener por atendida la solicitud de ejercicio del derecho.

No obstante, el interesado podrá solicitar del responsable la información referida a los extremos previstos en el artículo 15.1 del Reglamento (UE) 2016/679 que no se incluyese en el sistema de acceso remoto.

3. A los efectos establecidos en el artículo 12.5 del Reglamento (UE) 2016/679 se podrá considerar repetitivo el ejercicio del derecho de acceso en más de una ocasión durante el plazo de seis meses, a menos que exista causa legítima para ello.

4. Cuando el afectado elija un medio distinto al que se le ofrece que suponga un coste desproporcionado, la solicitud será considerada excesiva, por lo que dicho afectado asumirá el exceso de costes que su elección comporte. En este caso, solo será exigible al responsable del tratamiento la satisfacción del derecho de acceso sin dilaciones indebidas.

Artículo 14. Derecho de rectificación.

Al ejercer el derecho de rectificación reconocido en el artículo 16 del Reglamento (UE) 2016/679, el afectado deberá indicar en su solicitud a qué datos se refiere y la corrección que haya de realizarse. Deberá acompañar, cuando sea preciso, la documentación justificativa de la inexactitud o carácter incompleto de los datos objeto de tratamiento.

Artículo 15. Derecho de supresión.

1. El derecho de supresión se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 17 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Cuando la supresión derive del ejercicio del derecho de oposición con arreglo al artículo 21.2 del Reglamento (UE) 2016/679, el responsable podrá conservar los datos identificativos del afectado necesarios con el fin de impedir tratamientos futuros para fines de mercadotecnia directa.

Artículo 16. Derecho a la limitación del tratamiento.

1. El derecho a la limitación del tratamiento se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. El hecho de que el tratamiento de los datos personales esté limitado debe constar claramente en los sistemas de información del responsable.

Artículo 17. Derecho a la portabilidad.

El derecho a la portabilidad se ejercerá de acuerdo con lo establecido en el artículo 20 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 18. Derecho de oposición.

El derecho de oposición, así como los derechos relacionados con las decisiones individuales automatizadas, incluida la realización de perfiles, se ejercerán de acuerdo con lo establecido, respectivamente, en los artículos 21 y 22 del Reglamento (UE) 2016/679.

TÍTULO IV

Disposiciones aplicables a tratamientos concretos

Artículo 19. Tratamiento de datos de contacto, de empresarios individuales y de profesionales liberales.

1. Salvo prueba en contrario, se presumirá amparado en lo dispuesto en el artículo 6.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679 el tratamiento de los datos de contacto y en su caso los relativos a la función o puesto desempeñado de las personas físicas que presten servicios en una persona jurídica siempre que se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que el tratamiento se refiera únicamente a los datos necesarios para su localización profesional.

b) Que la finalidad del tratamiento sea únicamente mantener relaciones de cualquier índole con la persona jurídica en la que el afectado preste sus servicios.

2. La misma presunción operará para el tratamiento de los datos relativos a los empresarios individuales y a los profesionales liberales, cuando se refieran a ellos únicamente en dicha condición y no se traten para entablar una relación con los mismos como personas físicas.

3. Los responsables o encargados del tratamiento a los que se refiere el artículo 77.1 de esta ley orgánica podrán también tratar los datos mencionados en los dos apartados anteriores cuando ello se derive de una obligación legal o sea necesario para el ejercicio de sus competencias.

Artículo 20. *Sistemas de información crediticia.*

1. Salvo prueba en contrario, se presumirá lícito el tratamiento de datos personales relativos al incumplimiento de obligaciones dinerarias, financieras o de crédito por sistemas comunes de información crediticia cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que los datos hayan sido facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés.

b) Que los datos se refieran a deudas ciertas, vencidas y exigibles, cuya existencia o cuantía no hubiese sido objeto de reclamación administrativa o judicial por el deudor o mediante un procedimiento alternativo de resolución de disputas vinculante entre las partes.

c) Que el acreedor haya informado al afectado en el contrato o en el momento de requerir el pago acerca de la posibilidad de inclusión en dichos sistemas, con indicación de aquéllos en los que participe.

La entidad que mantenga el sistema de información crediticia con datos relativos al incumplimiento de obligaciones dinerarias, financieras o de crédito deberá notificar al afectado la inclusión de tales datos y le informará sobre la posibilidad de ejercitar los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679 dentro de los treinta días siguientes a la notificación de la deuda al sistema, permaneciendo bloqueados los datos durante ese plazo.

d) Que los datos únicamente se mantengan en el sistema mientras persista el incumplimiento, con el límite máximo de cinco años desde la fecha de vencimiento de la obligación dineraria, financiera o de crédito.

e) Que los datos referidos a un deudor determinado solamente puedan ser consultados cuando quien consulte el sistema mantuviese una relación contractual con el afectado que implique el abono de una cuantía pecuniaria o este le hubiera solicitado la celebración de un contrato que suponga financiación, pago aplazado o facturación periódica, como sucede, entre otros supuestos, en los previstos en la legislación de contratos de crédito al consumo y de contratos de crédito inmobiliario.

Cuando se hubiera ejercitado ante el sistema el derecho a la limitación del tratamiento de los datos impugnando su exactitud conforme a lo previsto en el artículo 18.1.a) del Reglamento (UE) 2016/679, el sistema informará a quienes pudieran consultarlo con arreglo al párrafo anterior acerca de la mera existencia de dicha circunstancia, sin facilitar los datos concretos respecto de los que se hubiera ejercitado el derecho, en tanto se resuelve sobre la solicitud del afectado.

f) Que, en el caso de que se denegase la solicitud de celebración del contrato, o éste no llegara a celebrarse, como consecuencia de la consulta efectuada, quien haya consultado el sistema informe al afectado del resultado de dicha consulta.

2. Las entidades que mantengan el sistema y las acreedoras, respecto del tratamiento de los datos referidos a sus deudores, tendrán la condición de corresponsables del tratamiento de los datos, siendo de aplicación lo establecido por el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679.

Corresponderá al acreedor garantizar que concurren los requisitos exigidos para la inclusión en el sistema de la deuda, respondiendo de su inexistencia o inexactitud.

3. La presunción a la que se refiere el apartado 1 de este artículo no ampara los supuestos en que la información crediticia fuese asociada por la entidad que mantuviera el sistema a informaciones adicionales a las contempladas en dicho apartado, relacionadas con el deudor y obtenidas de otras fuentes, a fin de llevar a cabo un perfilado del mismo, en particular mediante la aplicación de técnicas de calificación crediticia.

Artículo 21. *Tratamientos relacionados con la realización de determinadas operaciones mercantiles.*

1. Salvo prueba en contrario, se presumirán lícitos los tratamientos de datos, incluida su comunicación con carácter previo, que pudieran derivarse del desarrollo de cualquier operación de modificación estructural de sociedades o la aportación o transmisión de negocio o de rama de actividad empresarial, siempre que los tratamientos fueran necesarios para el buen fin de la operación y garanticen, cuando proceda, la continuidad en la prestación de los servicios.

2. En el caso de que la operación no llegara a concluirse, la entidad cesionaria deberá proceder con carácter inmediato a la supresión de los datos, sin que sea de aplicación la obligación de bloqueo prevista en esta ley orgánica.

Artículo 22. *Tratamientos con fines de videovigilancia.*

1. Las personas físicas o jurídicas, públicas o privadas, podrán llevar a cabo el tratamiento de imágenes a través de sistemas de cámaras o videocámaras con la finalidad de preservar la seguridad de las personas y bienes, así como de sus instalaciones.

2. Solo podrán captarse imágenes de la vía pública en la medida en que resulte imprescindible para la finalidad mencionada en el apartado anterior.

No obstante, será posible la captación de la vía pública en una extensión superior cuando fuese necesario para garantizar la seguridad de bienes o instalaciones estratégicos o de infraestructuras vinculadas al transporte, sin que en ningún caso pueda suponer la captación de imágenes del interior de un domicilio privado.

3. Los datos serán suprimidos en el plazo máximo de un mes desde su captación, salvo cuando hubieran de ser conservados para acreditar la comisión de actos que atenten contra la integridad de personas, bienes o instalaciones. En tal caso, las imágenes deberán ser puestas a disposición de la autoridad competente en un plazo máximo de setenta y dos horas desde que se tuviera conocimiento de la existencia de la grabación.

No será de aplicación a estos tratamientos la obligación de bloqueo prevista en el artículo 32 de esta ley orgánica.

4. El deber de información previsto en el artículo 12 del Reglamento (UE) 2016/679 se entenderá cumplido mediante la colocación de un dispositivo informativo en lugar suficientemente visible identificando, al menos, la existencia del tratamiento, la identidad del responsable y la posibilidad de ejercitar los derechos previstos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679. También podrá incluirse en el dispositivo informativo un código de conexión o dirección de internet a esta información.

En todo caso, el responsable del tratamiento deberá mantener a disposición de los afectados la información a la que se refiere el citado reglamento.

5. Al amparo del artículo 2.2.c) del Reglamento (UE) 2016/679, se considera excluido de su ámbito de aplicación el tratamiento por una persona física de imágenes que solamente capten el interior de su propio domicilio.

Esta exclusión no abarca el tratamiento realizado por una entidad de seguridad privada que hubiera sido contratada para la vigilancia de un domicilio y tuviese acceso a las imágenes.

6. El tratamiento de los datos personales procedentes de las imágenes y sonidos obtenidos mediante la utilización de cámaras y videocámaras por las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad y por los órganos competentes para la vigilancia y control en los centros penitenciarios y para el control, regulación, vigilancia y disciplina del tráfico, se regirá por la legislación de transposición de la Directiva (UE) 2016/680, cuando el tratamiento tenga fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, incluidas la protección y la prevención frente a las amenazas contra la seguridad pública. Fuera de estos supuestos, dicho tratamiento se regirá

por su legislación específica y supletoriamente por el Reglamento (UE) 2016/679 y la presente ley orgánica.

7. Lo regulado en el presente artículo se entiende sin perjuicio de lo previsto en la Ley 5/2014, de 4 de abril, de Seguridad Privada y sus disposiciones de desarrollo.

8. El tratamiento por el empleador de datos obtenidos a través de sistemas de cámaras o videocámaras se somete a lo dispuesto en el artículo 89 de esta ley orgánica.

Artículo 23. *Sistemas de exclusión publicitaria.*

1. Será lícito el tratamiento de datos personales que tenga por objeto evitar el envío de comunicaciones comerciales a quienes hubiesen manifestado su negativa u oposición a recibirlas.

A tal efecto, podrán crearse sistemas de información, generales o sectoriales, en los que solo se incluirán los datos imprescindibles para identificar a los afectados. Estos sistemas también podrán incluir servicios de preferencia, mediante los cuales los afectados limiten la recepción de comunicaciones comerciales a las procedentes de determinadas empresas.

2. Las entidades responsables de los sistemas de exclusión publicitaria comunicarán a la autoridad de control competente su creación, su carácter general o sectorial, así como el modo en que los afectados pueden incorporarse a los mismos y, en su caso, hacer valer sus preferencias.

La autoridad de control competente hará pública en su sede electrónica una relación de los sistemas de esta naturaleza que le fueran comunicados, incorporando la información mencionada en el párrafo anterior. A tal efecto, la autoridad de control competente a la que se haya comunicado la creación del sistema lo pondrá en conocimiento de las restantes autoridades de control para su publicación por todas ellas.

3. Cuando un afectado manifieste a un responsable su deseo de que sus datos no sean tratados para la remisión de comunicaciones comerciales, este deberá informarle de los sistemas de exclusión publicitaria existentes, pudiendo remitirse a la información publicada por la autoridad de control competente.

4. Quienes pretendan realizar comunicaciones de mercadotecnia directa, deberán previamente consultar los sistemas de exclusión publicitaria que pudieran afectar a su actuación, excluyendo del tratamiento los datos de los afectados que hubieran manifestado su oposición o negativa al mismo. A estos efectos, para considerar cumplida la obligación anterior será suficiente la consulta de los sistemas de exclusión incluidos en la relación publicada por la autoridad de control competente.

No será necesario realizar la consulta a la que se refiere el párrafo anterior cuando el afectado hubiera prestado, conforme a lo dispuesto en esta ley orgánica, su consentimiento para recibir la comunicación a quien pretenda realizarla.

Artículo 24. *Sistemas de información de denuncias internas.*

1. Será lícita la creación y mantenimiento de sistemas de información a través de los cuales pueda ponerse en conocimiento de una entidad de Derecho privado, incluso anónimamente, la comisión en el seno de la misma o en la actuación de terceros que contratasen con ella, de actos o conductas que pudieran resultar contrarios a la normativa general o sectorial que le fuera aplicable. Los empleados y terceros deberán ser informados acerca de la existencia de estos sistemas de información.

2. El acceso a los datos contenidos en estos sistemas quedará limitado exclusivamente a quienes, incardinados o no en el seno de la entidad, desarrollen las funciones de control interno y de cumplimiento, o a los encargados del tratamiento que eventualmente se designen a tal efecto. No obstante, será lícito su acceso por otras personas, o incluso su comunicación a terceros, cuando resulte necesario para la adopción de medidas disciplinarias o para la tramitación de los procedimientos judiciales que, en su caso, procedan.

Sin perjuicio de la notificación a la autoridad competente de hechos constitutivos de ilícito penal o administrativo, solo cuando pudiera proceder la adopción de medidas disciplinarias contra un trabajador, dicho acceso se permitirá al personal con funciones de gestión y control de recursos humanos.

3. Deberán adoptarse las medidas necesarias para preservar la identidad y garantizar la confidencialidad de los datos correspondientes a las personas afectadas por la información suministrada, especialmente la de la persona que hubiera puesto los hechos en conocimiento de la entidad, en caso de que se hubiera identificado.

4. Los datos de quien formule la comunicación y de los empleados y terceros deberán conservarse en el sistema de denuncias únicamente durante el tiempo imprescindible para decidir sobre la procedencia de iniciar una investigación sobre los hechos denunciados.

En todo caso, transcurridos tres meses desde la introducción de los datos, deberá procederse a su supresión del sistema de denuncias, salvo que la finalidad de la conservación sea dejar evidencia del funcionamiento del modelo de prevención de la comisión de delitos por la persona jurídica. Las denuncias a las que no se haya dado curso solamente podrán constar de forma anonimizada, sin que sea de aplicación la obligación de bloqueo prevista en el artículo 32 de esta ley orgánica.

Transcurrido el plazo mencionado en el párrafo anterior, los datos podrán seguir siendo tratados, por el órgano al que corresponda, conforme al apartado 2 de este artículo, la investigación de los hechos denunciados, no conservándose en el propio sistema de información de denuncias internas.

5. Los principios de los apartados anteriores serán aplicables a los sistemas de denuncias internas que pudieran crearse en las Administraciones Públicas.

Artículo 25. *Tratamiento de datos en el ámbito de la función estadística pública.*

1. El tratamiento de datos personales llevado a cabo por los organismos que tengan atribuidas las competencias relacionadas con el ejercicio de la función estadística pública se someterá a lo dispuesto en su legislación específica, así como en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica.

2. La comunicación de los datos a los órganos competentes en materia estadística solo se entenderá amparada en el artículo 6.1 e) del Reglamento (UE) 2016/679 en los casos en que la estadística para la que se requiera la información venga exigida por una norma de Derecho de la Unión Europea o se encuentre incluida en los instrumentos de programación estadística legalmente previstos.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 11.2 de la Ley 12/1989, de 9 de mayo, de la Función Estadística Pública, serán de aportación estrictamente voluntaria y, en consecuencia, solo podrán recogerse previo consentimiento expreso de los afectados los datos a los que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. Los organismos competentes para el ejercicio de la función estadística pública podrán denegar las solicitudes de ejercicio por los afectados de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679 cuando los datos se encuentren amparados por las garantías del secreto estadístico previstas en la legislación estatal o autonómica.

Artículo 26. *Tratamiento de datos con fines de archivo en interés público por parte de las Administraciones Públicas.*

Será lícito el tratamiento por las Administraciones Públicas de datos con fines de archivo en interés público, que se someterá a lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica con las especialidades que se derivan de lo previsto en la Ley 16/1985, de 25 de junio, del Patrimonio Histórico Español, en el Real Decreto 1708/2011, de 18 de noviembre, por el que se establece el Sistema Español de Archivos y se regula el Sistema de Archivos de la Administración General del Estado y de sus Organismos Públicos y su régimen de acceso, así como la legislación autonómica que resulte de aplicación.

Artículo 27. *Tratamiento de datos relativos a infracciones y sanciones administrativas.*

1. A los efectos del artículo 86 del Reglamento (UE) 2016/679, el tratamiento de datos relativos a infracciones y sanciones administrativas, incluido el mantenimiento de registros relacionados con las mismas, exigirá:

a) Que los responsables de dichos tratamientos sean los órganos competentes para la instrucción del procedimiento sancionador, para la declaración de las infracciones o la imposición de las sanciones.

b) Que el tratamiento se limite a los datos estrictamente necesarios para la finalidad perseguida por aquel.

2. Cuando no se cumpla alguna de las condiciones previstas en el apartado anterior, los tratamientos de datos referidos a infracciones y sanciones administrativas habrán de contar con el consentimiento del interesado o estar autorizados por una norma con rango de ley, en la que se regularán, en su caso, garantías adicionales para los derechos y libertades de los afectados.

3. Fuera de los supuestos señalados en los apartados anteriores, los tratamientos de datos referidos a infracciones y sanciones administrativas solo serán posibles cuando sean llevados a cabo por abogados y procuradores y tengan por objeto recoger la información facilitada por sus clientes para el ejercicio de sus funciones.

TÍTULO V

Responsable y encargado del tratamiento

CAPÍTULO I

Disposiciones generales. Medidas de responsabilidad activa

Artículo 28. *Obligaciones generales del responsable y encargado del tratamiento.*

1. Los responsables y encargados, teniendo en cuenta los elementos enumerados en los artículos 24 y 25 del Reglamento (UE) 2016/679, determinarán las medidas técnicas y organizativas apropiadas que deben aplicar a fin de garantizar y acreditar que el tratamiento es conforme con el citado reglamento, con la presente ley orgánica, sus normas de desarrollo y la legislación sectorial aplicable. En particular valorarán si procede la realización de la evaluación de impacto en la protección de datos y la consulta previa a que se refiere la Sección 3 del Capítulo IV del citado reglamento.

2. Para la adopción de las medidas a que se refiere el apartado anterior los responsables y encargados del tratamiento tendrán en cuenta, en particular, los mayores riesgos que podrían producirse en los siguientes supuestos:

a) Cuando el tratamiento pudiera generar situaciones de discriminación, usurpación de identidad o fraude, pérdidas financieras, daño para la reputación, pérdida de confidencialidad de datos sujetos al secreto profesional, reversión no autorizada de la seudonimización o cualquier otro perjuicio económico, moral o social significativo para los afectados.

b) Cuando el tratamiento pudiese privar a los afectados de sus derechos y libertades o pudiera impedirles el ejercicio del control sobre sus datos personales.

c) Cuando se produjese el tratamiento no meramente incidental o accesorio de las categorías especiales de datos a las que se refieren los artículos 9 y 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y 9 y 10 de esta ley orgánica o de los datos relacionados con la comisión de infracciones administrativas.

d) Cuando el tratamiento implicase una evaluación de aspectos personales de los afectados con el fin de crear o utilizar perfiles personales de los mismos, en particular mediante el análisis o la predicción de aspectos referidos a su rendimiento en el trabajo, su situación económica, su salud, sus preferencias o intereses personales, su fiabilidad o comportamiento, su solvencia financiera, su localización o sus movimientos.

e) Cuando se lleve a cabo el tratamiento de datos de grupos de afectados en situación de especial vulnerabilidad y, en particular, de menores de edad y personas con discapacidad.

f) Cuando se produzca un tratamiento masivo que implique a un gran número de afectados o conlleve la recogida de una gran cantidad de datos personales.

g) Cuando los datos personales fuesen a ser objeto de transferencia, con carácter habitual, a terceros Estados u organizaciones internacionales respecto de los que no se hubiese declarado un nivel adecuado de protección.

h) Cualesquiera otros que a juicio del responsable o del encargado pudieran tener relevancia y en particular aquellos previstos en códigos de conducta y estándares definidos por esquemas de certificación.

Artículo 29. *Supuestos de corresponsabilidad en el tratamiento.*

La determinación de las responsabilidades a las que se refiere el artículo 26.1 del Reglamento (UE) 2016/679 se realizará atendiendo a las actividades que efectivamente desarrolle cada uno de los corresponsables del tratamiento.

Artículo 30. *Representantes de los responsables o encargados del tratamiento no establecidos en la Unión Europea.*

1. En los supuestos en que el Reglamento (UE) 2016/679 sea aplicable a un responsable o encargado del tratamiento no establecido en la Unión Europea en virtud de lo dispuesto en su artículo 3.2 y el tratamiento se refiera a afectados que se hallen en España, la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades autonómicas de protección de datos podrán imponer al representante, solidariamente con el responsable o encargado del tratamiento, las medidas establecidas en el Reglamento (UE) 2016/679.

Dicha exigencia se entenderá sin perjuicio de la responsabilidad que pudiera en su caso corresponder al responsable o al encargado del tratamiento y del ejercicio por el representante de la acción de repetición frente a quien proceda.

2. Asimismo, en caso de exigencia de responsabilidad en los términos previstos en el artículo 82 del Reglamento (UE) 2016/679, los responsables, encargados y representantes responderán solidariamente de los daños y perjuicios causados.

Artículo 31. *Registro de las actividades de tratamiento.*

1. Los responsables y encargados del tratamiento o, en su caso, sus representantes deberán mantener el registro de actividades de tratamiento al que se refiere el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679, salvo que sea de aplicación la excepción prevista en su apartado 5.

El registro, que podrá organizarse en torno a conjuntos estructurados de datos, deberá especificar, según sus finalidades, las actividades de tratamiento llevadas a cabo y las demás circunstancias establecidas en el citado reglamento.

Cuando el responsable o el encargado del tratamiento hubieran designado un delegado de protección de datos deberán comunicarle cualquier adición, modificación o exclusión en el contenido del registro.

2. Los sujetos enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica harán público un inventario de sus actividades de tratamiento accesible por medios electrónicos en el que constará la información establecida en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679 y su base legal.

Artículo 32. *Bloqueo de los datos.*

1. El responsable del tratamiento estará obligado a bloquear los datos cuando proceda a su rectificación o supresión.

2. El bloqueo de los datos consiste en la identificación y reserva de los mismos, adoptando medidas técnicas y organizativas, para impedir su tratamiento, incluyendo su visualización, excepto para la puesta a disposición de los datos a los jueces y tribunales, el Ministerio Fiscal o las Administraciones Públicas competentes, en particular de las autoridades de protección de datos, para la exigencia de posibles responsabilidades derivadas del tratamiento y solo por el plazo de prescripción de las mismas.

Transcurrido ese plazo deberá procederse a la destrucción de los datos.

3. Los datos bloqueados no podrán ser tratados para ninguna finalidad distinta de la señalada en el apartado anterior.

4. Cuando para el cumplimiento de esta obligación, la configuración del sistema de información no permita el bloqueo o se requiera una adaptación que implique un esfuerzo desproporcionado, se procederá a un copiado seguro de la información de modo que conste

evidencia digital, o de otra naturaleza, que permita acreditar la autenticidad de la misma, la fecha del bloqueo y la no manipulación de los datos durante el mismo.

5. La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, podrán fijar excepciones a la obligación de bloqueo establecida en este artículo, en los supuestos en que, atendida la naturaleza de los datos o el hecho de que se refieran a un número particularmente elevado de afectados, su mera conservación, incluso bloqueados, pudiera generar un riesgo elevado para los derechos de los afectados, así como en aquellos casos en los que la conservación de los datos bloqueados pudiera implicar un coste desproporcionado para el responsable del tratamiento.

CAPÍTULO II

Encargado del tratamiento

Artículo 33. *Encargado del tratamiento.*

1. El acceso por parte de un encargado de tratamiento a los datos personales que resulten necesarios para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos siempre que se cumpla lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

2. Tendrá la consideración de responsable del tratamiento y no la de encargado quien en su propio nombre y sin que conste que actúa por cuenta de otro, establezca relaciones con los afectados aun cuando exista un contrato o acto jurídico con el contenido fijado en el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679. Esta previsión no será aplicable a los encargos de tratamiento efectuados en el marco de la legislación de contratación del sector público.

Tendrá asimismo la consideración de responsable del tratamiento quien figurando como encargado utilizase los datos para sus propias finalidades.

3. El responsable del tratamiento determinará si, cuando finalice la prestación de los servicios del encargado, los datos personales deben ser destruidos, devueltos al responsable o entregados, en su caso, a un nuevo encargado.

No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que obligue a su conservación, en cuyo caso deberán ser devueltos al responsable, que garantizará su conservación mientras tal obligación persista.

4. El encargado del tratamiento podrá conservar, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento.

5. En el ámbito del sector público podrán atribuirse las competencias propias de un encargado del tratamiento a un determinado órgano de la Administración General del Estado, la Administración de las comunidades autónomas, las Entidades que integran la Administración Local o a los Organismos vinculados o dependientes de las mismas mediante la adopción de una norma reguladora de dichas competencias, que deberá incorporar el contenido exigido por el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

CAPÍTULO III

Delegado de protección de datos

Artículo 34. *Designación de un delegado de protección de datos.*

1. Los responsables y encargados del tratamiento deberán designar un delegado de protección de datos en los supuestos previstos en el artículo 37.1 del Reglamento (UE) 2016/679 y, en todo caso, cuando se trate de las siguientes entidades:

- a) Los colegios profesionales y sus consejos generales.
- b) Los centros docentes que ofrezcan enseñanzas en cualquiera de los niveles establecidos en la legislación reguladora del derecho a la educación, así como las Universidades públicas y privadas.

c) Las entidades que exploten redes y presten servicios de comunicaciones electrónicas conforme a lo dispuesto en su legislación específica, cuando traten habitual y sistemáticamente datos personales a gran escala.

d) Los prestadores de servicios de la sociedad de la información cuando elaboren a gran escala perfiles de los usuarios del servicio.

e) Las entidades incluidas en el artículo 1 de la Ley 10/2014, de 26 de junio, de ordenación, supervisión y solvencia de entidades de crédito.

f) Los establecimientos financieros de crédito.

g) Las entidades aseguradoras y reaseguradoras.

h) Las empresas de servicios de inversión, reguladas por la legislación del Mercado de Valores.

i) Los distribuidores y comercializadores de energía eléctrica y los distribuidores y comercializadores de gas natural.

j) Las entidades responsables de ficheros comunes para la evaluación de la solvencia patrimonial y crédito o de los ficheros comunes para la gestión y prevención del fraude, incluyendo a los responsables de los ficheros regulados por la legislación de prevención del blanqueo de capitales y de la financiación del terrorismo.

k) Las entidades que desarrollen actividades de publicidad y prospección comercial, incluyendo las de investigación comercial y de mercados, cuando lleven a cabo tratamientos basados en las preferencias de los afectados o realicen actividades que impliquen la elaboración de perfiles de los mismos.

l) Los centros sanitarios legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes.

Se exceptúan los profesionales de la salud que, aun estando legalmente obligados al mantenimiento de las historias clínicas de los pacientes, ejerzan su actividad a título individual.

m) Las entidades que tengan como uno de sus objetos la emisión de informes comerciales que puedan referirse a personas físicas.

n) Los operadores que desarrollen la actividad de juego a través de canales electrónicos, informáticos, telemáticos e interactivos, conforme a la normativa de regulación del juego.

ñ) Las empresas de seguridad privada.

o) Las federaciones deportivas cuando traten datos de menores de edad.

2. Los responsables o encargados del tratamiento no incluidos en el párrafo anterior podrán designar de manera voluntaria un delegado de protección de datos, que quedará sometido al régimen establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica.

3. Los responsables y encargados del tratamiento comunicarán en el plazo de diez días a la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, a las autoridades autonómicas de protección de datos, las designaciones, nombramientos y ceses de los delegados de protección de datos tanto en los supuestos en que se encuentren obligadas a su designación como en el caso en que sea voluntaria.

4. La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos mantendrán, en el ámbito de sus respectivas competencias, una lista actualizada de delegados de protección de datos que será accesible por medios electrónicos.

5. En el cumplimiento de las obligaciones de este artículo los responsables y encargados del tratamiento podrán establecer la dedicación completa o a tiempo parcial del delegado, entre otros criterios, en función del volumen de los tratamientos, la categoría especial de los datos tratados o de los riesgos para los derechos o libertades de los interesados.

Artículo 35. Cualificación del delegado de protección de datos.

El cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679 para la designación del delegado de protección de datos, sea persona física o jurídica, podrá demostrarse, entre otros medios, a través de mecanismos voluntarios de certificación que tendrán particularmente en cuenta la obtención de una titulación

universitaria que acredite conocimientos especializados en el derecho y la práctica en materia de protección de datos.

Artículo 36. *Posición del delegado de protección de datos.*

1. El delegado de protección de datos actuará como interlocutor del responsable o encargado del tratamiento ante la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos. El delegado podrá inspeccionar los procedimientos relacionados con el objeto de la presente ley orgánica y emitir recomendaciones en el ámbito de sus competencias.

2. Cuando se trate de una persona física integrada en la organización del responsable o encargado del tratamiento, el delegado de protección de datos no podrá ser removido ni sancionado por el responsable o el encargado por desempeñar sus funciones salvo que incurriera en dolo o negligencia grave en su ejercicio. Se garantizará la independencia del delegado de protección de datos dentro de la organización, debiendo evitarse cualquier conflicto de intereses.

3. En el ejercicio de sus funciones el delegado de protección de datos tendrá acceso a los datos personales y procesos de tratamiento, no pudiendo oponer a este acceso el responsable o el encargado del tratamiento la existencia de cualquier deber de confidencialidad o secreto, incluyendo el previsto en el artículo 5 de esta ley orgánica.

4. Cuando el delegado de protección de datos aprecie la existencia de una vulneración relevante en materia de protección de datos lo documentará y lo comunicará inmediatamente a los órganos de administración y dirección del responsable o el encargado del tratamiento.

Artículo 37. *Intervención del delegado de protección de datos en caso de reclamación ante las autoridades de protección de datos.*

1. Cuando el responsable o el encargado del tratamiento hubieran designado un delegado de protección de datos el afectado podrá, con carácter previo a la presentación de una reclamación contra aquéllos ante la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, ante las autoridades autonómicas de protección de datos, dirigirse al delegado de protección de datos de la entidad contra la que se reclame.

En este caso, el delegado de protección de datos comunicará al afectado la decisión que se hubiera adoptado en el plazo máximo de dos meses a contar desde la recepción de la reclamación.

2. Cuando el afectado presente una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, ante las autoridades autonómicas de protección de datos, aquellas podrán remitir la reclamación al delegado de protección de datos a fin de que este responda en el plazo de un mes.

Si transcurrido dicho plazo el delegado de protección de datos no hubiera comunicado a la autoridad de protección de datos competente la respuesta dada a la reclamación, dicha autoridad continuará el procedimiento con arreglo a lo establecido en el Título VIII de esta ley orgánica y en sus normas de desarrollo.

3. El procedimiento ante la Agencia Española de Protección de Datos será el establecido en el Título VIII de esta ley orgánica y en sus normas de desarrollo. Asimismo, las comunidades autónomas regularán el procedimiento correspondiente ante sus autoridades autonómicas de protección de datos.

CAPÍTULO IV

Códigos de conducta y certificación

Artículo 38. *Códigos de conducta.*

1. Los códigos de conducta regulados por la sección 5.^a del Capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679 serán vinculantes para quienes se adhieran a los mismos.

Dichos códigos podrán dotarse de mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos.

2. Dichos códigos podrán promoverse, además de por las asociaciones y organismos a los que se refiere el artículo 40.2 del Reglamento (UE) 2016/679, por empresas o grupos de

empresas así como por los responsables o encargados a los que se refiere el artículo 77.1 de esta ley orgánica.

Asimismo, podrán ser promovidos por los organismos o entidades que asuman las funciones de supervisión y resolución extrajudicial de conflictos a los que se refiere el artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/679.

Los responsables o encargados del tratamiento que se adhieran al código de conducta se obligan a someter al organismo o entidad de supervisión las reclamaciones que les fueran formuladas por los afectados en relación con los tratamientos de datos incluidos en su ámbito de aplicación en caso de considerar que no procede atender a lo solicitado en la reclamación, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 37 de esta ley orgánica. Además, sin menoscabo de las competencias atribuidas por el Reglamento (UE) 2016/679 a las autoridades de protección de datos, podrán voluntariamente y antes de llevar a cabo el tratamiento, someter al citado organismo o entidad de supervisión la verificación de la conformidad del mismo con las materias sujetas al código de conducta.

En caso de que el organismo o entidad de supervisión rechace o desestime la reclamación, o si el responsable o encargado del tratamiento no somete la reclamación a su decisión, el afectado podrá formularla ante la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades autonómicas de protección de datos.

La autoridad de protección de datos competente verificará que los organismos o entidades que promuevan los códigos de conducta han dotado a estos códigos de organismos de supervisión que reúnan los requisitos establecidos en el artículo 41.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

3. Los códigos de conducta serán aprobados por la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, por la autoridad autonómica de protección de datos competente.

4. La Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades autonómicas de protección de datos someterán los proyectos de código al mecanismo de coherencia mencionado en el artículo 63 de Reglamento (UE) 2016/679 en los supuestos en que ello proceda según su artículo 40.7. El procedimiento quedará suspendido en tanto el Comité Europeo de Protección de Datos no emita el dictamen al que se refieren los artículos 64.1.b) y 65.1.c) del citado reglamento.

Cuando sea una autoridad autonómica de protección de datos la que someta el proyecto de código al mecanismo de coherencia, se estará a lo dispuesto en el artículo 60 de esta ley orgánica.

5. La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos mantendrán registros de los códigos de conducta aprobados por las mismas, que estarán interconectados entre sí y coordinados con el registro gestionado por el Comité Europeo de Protección de Datos conforme al artículo 40.11 del citado reglamento.

El registro será accesible a través de medios electrónicos.

6. Mediante real decreto se establecerán el contenido del registro y las especialidades del procedimiento de aprobación de los códigos de conducta.

Artículo 39. Acreditación de instituciones de certificación.

Sin perjuicio de las funciones y poderes de acreditación de la autoridad de control competente en virtud de los artículos 57 y 58 del Reglamento (UE) 2016/679, la acreditación de las instituciones de certificación a las que se refiere el artículo 43.1 del citado reglamento podrá ser llevada a cabo por la Entidad Nacional de Acreditación (ENAC), que comunicará a la Agencia Española de Protección de Datos y a las autoridades de protección de datos de las comunidades autónomas las concesiones, denegaciones o revocaciones de las acreditaciones, así como su motivación.

TÍTULO VI

Transferencias internacionales de datos**Artículo 40.** *Régimen de las transferencias internacionales de datos.*

Las transferencias internacionales de datos se regirán por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica y sus normas de desarrollo aprobadas por el Gobierno, y en las circulares de la Agencia Española de Protección de Datos y de las autoridades autonómicas de protección de datos, en el ámbito de sus respectivas competencias.

En todo caso se aplicarán a los tratamientos en que consista la propia transferencia las disposiciones contenidas en dichas normas, en particular las que regulan los principios de protección de datos.

Artículo 41. *Supuestos de adopción por la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos podrán adoptar, conforme a lo dispuesto en el artículo 46.2.c) del Reglamento (UE) 2016/679, cláusulas contractuales tipo para la realización de transferencias internacionales de datos, que se someterán previamente al dictamen del Comité Europeo de Protección de Datos previsto en el artículo 64 del citado reglamento.

2. La Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos podrán aprobar normas corporativas vinculantes de acuerdo con lo previsto en el artículo 47 del Reglamento (UE) 2016/679.

El procedimiento se iniciará a instancia de una entidad situada en España y tendrá una duración máxima de nueve meses. Quedará suspendido como consecuencia de la remisión del expediente al Comité Europeo de Protección de Datos para que emita el dictamen al que se refiere el artículo 64.1.f) del Reglamento (UE) 2016/679, y continuará tras su notificación a la Agencia Española de Protección de Datos o a la autoridad autonómica de protección de datos competente.

Artículo 42. *Supuestos sometidos a autorización previa de las autoridades de protección de datos.*

1. Las transferencias internacionales de datos a países u organizaciones internacionales que no cuenten con decisión de adecuación aprobada por la Comisión o que no se amparen en alguna de las garantías previstas en el artículo anterior y en el artículo 46.2 del Reglamento (UE) 2016/679, requerirán una previa autorización de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, autoridades autonómicas de protección de datos, que podrá otorgarse en los siguientes supuestos:

a) Cuando la transferencia pretenda fundamentarse en la aportación de garantías adecuadas con fundamento en cláusulas contractuales que no correspondan a las cláusulas tipo previstas en el artículo 46.2, letras c) y d), del Reglamento (UE) 2016/679.

b) Cuando la transferencia se lleve a cabo por alguno de los responsables o encargados a los que se refiere el artículo 77.1 de esta ley orgánica y se funde en disposiciones incorporadas a acuerdos internacionales no normativos con otras autoridades u organismos públicos de terceros Estados, que incorporen derechos efectivos y exigibles para los afectados, incluidos los memorandos de entendimiento.

El procedimiento tendrá una duración máxima de seis meses.

2. La autorización quedará sometida a la emisión por el Comité Europeo de Protección de Datos del dictamen al que se refieren los artículos 64.1.e), 64.1.f) y 65.1.c) del Reglamento (UE) 2016/679. La remisión del expediente al citado comité implicará la suspensión del procedimiento hasta que el dictamen sea notificado a la Agencia Española de Protección de Datos o, por conducto de la misma, a la autoridad de control competente, en su caso.

Artículo 43. *Supuestos sometidos a información previa a la autoridad de protección de datos competente.*

Los responsables del tratamiento deberán informar a la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, a las autoridades autonómicas de protección de datos, de cualquier transferencia internacional de datos que pretendan llevar a cabo sobre la base de su necesidad para fines relacionados con intereses legítimos imperiosos perseguidos por aquéllos y la concurrencia del resto de los requisitos previstos en el último párrafo del artículo 49.1 del Reglamento (UE) 2016/679. Asimismo, informarán a los afectados de la transferencia y de los intereses legítimos imperiosos perseguidos.

Esta información deberá facilitarse con carácter previo a la realización de la transferencia.

Lo dispuesto en este artículo no será de aplicación a las actividades llevadas a cabo por las autoridades públicas en el ejercicio de sus poderes públicos, de acuerdo con el artículo 49.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

TÍTULO VII

Autoridades de protección de datos

CAPÍTULO I

La Agencia Española de Protección de Datos

Sección 1.^a Disposiciones generales

Artículo 44. *Disposiciones generales.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos es una autoridad administrativa independiente de ámbito estatal, de las previstas en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, con personalidad jurídica y plena capacidad pública y privada, que actúa con plena independencia de los poderes públicos en el ejercicio de sus funciones.

Su denominación oficial, de conformidad con lo establecido en el artículo 109.3 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, será «Agencia Española de Protección de Datos, Autoridad Administrativa Independiente».

Se relaciona con el Gobierno a través del Ministerio de Justicia.

2. La Agencia Española de Protección de Datos tendrá la condición de representante común de las autoridades de protección de datos del Reino de España en el Comité Europeo de Protección de Datos.

3. La Agencia Española de Protección de Datos, el Consejo General del Poder Judicial y en su caso, la Fiscalía General del Estado, colaborarán en aras del adecuado ejercicio de las respectivas competencias que la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, les atribuye en materia de protección de datos personales en el ámbito de la Administración de Justicia.

Artículo 45. *Régimen jurídico.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos se rige por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, la presente ley orgánica y sus disposiciones de desarrollo.

Supletoriamente, en cuanto sea compatible con su plena independencia y sin perjuicio de lo previsto en el artículo 63.2 de esta ley orgánica, se regirá por las normas citadas en el artículo 110.1 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. El Gobierno, a propuesta de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobará su Estatuto mediante real decreto.

Artículo 46. *Régimen económico presupuestario y de personal.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos elaborará y aprobará su presupuesto y lo remitirá al Gobierno para que sea integrado, con independencia, en los Presupuestos Generales del Estado.

2. El régimen de modificaciones y de vinculación de los créditos de su presupuesto será el establecido en el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos.

Corresponde a la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos autorizar las modificaciones presupuestarias que impliquen hasta un tres por ciento de la cifra inicial de su presupuesto total de gastos, siempre que no se incrementen los créditos para gastos de personal. Las restantes modificaciones que no excedan de un cinco por ciento del presupuesto serán autorizadas por el Ministerio de Hacienda y, en los demás casos, por el Gobierno.

3. La Agencia Española de Protección de Datos contará para el cumplimiento de sus fines con las asignaciones que se establezcan con cargo a los Presupuestos Generales del Estado, los bienes y valores que constituyan su patrimonio y los ingresos, ordinarios y extraordinarios derivados del ejercicio de sus actividades, incluidos los derivados del ejercicio de las potestades establecidos en el artículo 58 del Reglamento (UE) 2016/679.

4. El resultado positivo de sus ingresos se destinará por la Agencia Española de Protección de Datos a la dotación de sus reservas con el fin de garantizar su plena independencia.

5. El personal al servicio de la Agencia Española de Protección de Datos será funcionario o laboral y se regirá por lo previsto en el texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, y demás normativa reguladora de los funcionarios públicos y, en su caso, por la normativa laboral.

6. La Agencia Española de Protección Datos elaborará y aprobará su relación de puestos de trabajo, en el marco de los criterios establecidos por el Ministerio de Hacienda, respetando el límite de gasto de personal establecido en el presupuesto. En dicha relación de puestos de trabajo constarán, en todo caso, aquellos puestos que deban ser desempeñados en exclusiva por funcionarios públicos, por consistir en el ejercicio de las funciones que impliquen la participación directa o indirecta en el ejercicio de potestades públicas y la salvaguarda de los intereses generales del Estado y de las Administraciones Públicas.

7. Sin perjuicio de las competencias atribuidas al Tribunal de Cuentas, la gestión económico-financiera de la Agencia Española de Protección de Datos estará sometida al control de la Intervención General de la Administración del Estado en los términos que establece la Ley 47/2003, de 26 de noviembre, General Presupuestaria.

Artículo 47. *Funciones y potestades de la Agencia Española de Protección de Datos.*

Corresponde a la Agencia Española de Protección de Datos supervisar la aplicación de esta ley orgánica y del Reglamento (UE) 2016/679 y, en particular, ejercer las funciones establecidas en el artículo 57 y las potestades previstas en el artículo 58 del mismo reglamento, en la presente ley orgánica y en sus disposiciones de desarrollo.

Asimismo, corresponde a la Agencia Española de Protección de Datos el desempeño de las funciones y potestades que le atribuyan otras leyes o normas de Derecho de la Unión Europea.

Artículo 48. *La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos la dirige, ostenta su representación y dicta sus resoluciones, circulares y directrices.

2. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos estará auxiliada por un Adjunto en el que podrá delegar sus funciones, a excepción de las relacionadas con los procedimientos regulados por el Título VIII de esta ley orgánica, y que la sustituirá en el ejercicio de las mismas en los términos previstos en el Estatuto Orgánico de la Agencia Española de Protección de Datos.

Ambos ejercerán sus funciones con plena independencia y objetividad y no estarán sujetos a instrucción alguna en su desempeño. Les será aplicable la legislación reguladora del ejercicio del alto cargo de la Administración General del Estado.

3. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos y su Adjunto serán nombrados por el Gobierno, a propuesta del Ministerio de Justicia, entre personas de reconocida competencia profesional, en particular en materia de protección de datos.

Dos meses antes de producirse la expiración del mandato o, en el resto de las causas de cese, cuando se haya producido éste, el Ministerio de Justicia ordenará la publicación en el Boletín Oficial del Estado de la convocatoria pública de candidatos.

Previa evaluación del mérito, capacidad, competencia e idoneidad de los candidatos, el Gobierno remitirá al Congreso de los Diputados una propuesta de Presidencia y Adjunto acompañada de un informe justificativo que, tras la celebración de la preceptiva audiencia de los candidatos, deberá ser ratificada por la Comisión de Justicia en votación pública por mayoría de tres quintos de sus miembros en primera votación o, de no alcanzarse ésta, por mayoría absoluta en segunda votación, que se realizará inmediatamente después de la primera. En este último supuesto, los votos favorables deberán proceder de Diputados pertenecientes, al menos, a dos grupos parlamentarios diferentes.

4. La Presidencia y el Adjunto de la Agencia Española de Protección de Datos serán nombrados por el Consejo de Ministros mediante real decreto.

5. El mandato de la Presidencia y del Adjunto de la Agencia Española de Protección de Datos tiene una duración de cinco años y puede ser renovado para otro período de igual duración.

La Presidencia y el Adjunto solo cesarán antes de la expiración de su mandato, a petición propia o por separación acordada por el Consejo de Ministros, por:

- a) Incumplimiento grave de sus obligaciones,
- b) incapacidad sobrevenida para el ejercicio de su función,
- c) incompatibilidad, o
- d) condena firme por delito doloso.

En los supuestos previstos en las letras a), b) y c) será necesaria la ratificación de la separación por las mayorías parlamentarias previstas en el apartado 3 de este artículo.

6. Los actos y disposiciones dictados por la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos ponen fin a la vía administrativa, siendo recurribles, directamente, ante la Sala de lo Contencioso-administrativo de la Audiencia Nacional.

Artículo 49. Consejo Consultivo de la Agencia Española de Protección de Datos.

1. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos estará asesorada por un Consejo Consultivo compuesto por los siguientes miembros:

- a) Un Diputado, propuesto por el Congreso de los Diputados.
- b) Un Senador, propuesto por el Senado.
- c) Un representante designado por el Consejo General del Poder Judicial.
- d) Un representante de la Administración General del Estado con experiencia en la materia, propuesto por el Ministro de Justicia.
- e) Un representante de cada Comunidad Autónoma que haya creado una Autoridad de protección de datos en su ámbito territorial, propuesto de acuerdo con lo que establezca la respectiva Comunidad Autónoma.
- f) Un experto propuesto por la Federación Española de Municipios y Provincias.
- g) Un experto propuesto por el Consejo de Consumidores y Usuarios.
- h) Dos expertos propuestos por las Organizaciones Empresariales.
- i) Un representante de los profesionales de la protección de datos y de la privacidad, propuesto por la asociación de ámbito estatal con mayor número de asociados.
- j) Un representante de los organismos o entidades de supervisión y resolución extrajudicial de conflictos previstos en el Capítulo IV del Título V, propuesto por el Ministro de Justicia.
- k) Un experto, propuesto por la Conferencia de Rectores de las Universidades Españolas.

l) Un representante de las organizaciones que agrupan a los Consejos Generales, Superiores y Colegios Profesionales de ámbito estatal de las diferentes profesiones colegiadas, propuesto por el Ministro de Justicia.

m) Un representante de los profesionales de la seguridad de la información, propuesto por la asociación de ámbito estatal con mayor número de asociados.

n) Un experto en transparencia y acceso a la información pública propuesto por el Consejo de Transparencia y Buen Gobierno.

ñ) Dos expertos propuestos por las organizaciones sindicales más representativas.

2. A los efectos del apartado anterior, la condición de experto requerirá acreditar conocimientos especializados en el Derecho y la práctica en materia de protección de datos mediante el ejercicio profesional o académico.

3. Los miembros del Consejo Consultivo serán nombrados por orden del Ministro de Justicia, publicada en el Boletín Oficial del Estado.

4. El Consejo Consultivo se reunirá cuando así lo disponga la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos y, en todo caso, una vez al semestre.

5. Las decisiones tomadas por el Consejo Consultivo no tendrán en ningún caso carácter vinculante.

6. En todo lo no previsto por esta ley orgánica, el régimen, competencias y funcionamiento del Consejo Consultivo serán los establecidos en el Estatuto Orgánico de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 50. Publicidad.

La Agencia Española de Protección de Datos publicará las resoluciones de su Presidencia que declaren haber lugar o no a la atención de los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, las que pongan fin a los procedimientos de reclamación, las que archiven las actuaciones previas de investigación, las que sancionen con apercibimiento a las entidades a que se refiere el artículo 77.1 de esta ley orgánica, las que impongan medidas cautelares y las demás que disponga su Estatuto.

Sección 2.ª Potestades de investigación y planes de auditoría preventiva

Artículo 51. Ámbito y personal competente.

1. La Agencia Española de Protección de Datos desarrollará su actividad de investigación a través de las actuaciones previstas en el Título VIII y de los planes de auditoría preventivos.

2. La actividad de investigación se llevará a cabo por los funcionarios de la Agencia Española de Protección de Datos o por funcionarios ajenos a ella habilitados expresamente por su Presidencia.

3. En los casos de actuaciones conjuntas de investigación conforme a lo dispuesto en el artículo 62 del Reglamento (UE) 2016/679, el personal de las autoridades de control de otros Estados Miembros de Unión Europea que colabore con la Agencia Española de Protección de Datos ejercerá sus facultades con arreglo a lo previsto en la presente ley orgánica y bajo la orientación y en presencia del personal de esta.

4. Los funcionarios que desarrollen actividades de investigación tendrán la consideración de agentes de la autoridad en el ejercicio de sus funciones, y estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan con ocasión de dicho ejercicio, incluso después de haber cesado en él.

Artículo 52. Deber de colaboración.

1. Las Administraciones Públicas, incluidas las tributarias y de la Seguridad Social, y los particulares estarán obligados a proporcionar a la Agencia Española de Protección de Datos los datos, informes, antecedentes y justificantes necesarios para llevar a cabo su actividad de investigación.

Cuando la información contenga datos personales la comunicación de dichos datos estará amparada por lo dispuesto en el artículo 6.1 c) del Reglamento (UE) 2016/679.

2. En el marco de las actuaciones previas de investigación, cuando no haya podido realizar la identificación por otros medios, la Agencia Española de Protección de Datos podrá recabar de las Administraciones Públicas, incluidas las tributarias y de la Seguridad Social, las informaciones y datos que resulten imprescindibles con la exclusiva finalidad de lograr la identificación de los responsables de las conductas que pudieran ser constitutivas de infracción del Reglamento (UE) 2016/679 y de la presente ley orgánica.

En el supuesto de las Administraciones tributarias y de la Seguridad Social, la información se limitará a la que resulte necesaria para poder identificar inequívocamente contra quién debe dirigirse la actuación de la Agencia Española de Protección de Datos en los supuestos de creación de entramados societarios que dificultasen el conocimiento directo del presunto responsable de la conducta contraria al Reglamento (UE) 2016/679 y a la presente ley orgánica.

3. Cuando no haya podido realizar la identificación por otros medios, la Agencia Española de Protección de Datos podrá recabar de los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público y de los prestadores de servicios de la sociedad de la información los datos que obren en su poder y que resulten imprescindibles para la identificación del presunto responsable de la conducta contraria al Reglamento (UE) 2016/679 y a la presente ley orgánica cuando se hubiere llevado a cabo mediante la utilización de un servicio de la sociedad de la información o la realización de una comunicación electrónica. A tales efectos, los datos que la Agencia Española de Protección de Datos podrá recabar al amparo de este apartado son los siguientes:

a) Cuando la conducta se hubiera realizado mediante la utilización de un servicio de telefonía fija o móvil:

1.º El número de teléfono de origen de la llamada en caso de que el mismo se hubiese ocultado.

2.º El nombre, número de documento identificativo y dirección del abonado o usuario registrado al que corresponda ese número de teléfono.

3.º La mera confirmación de que se ha realizado una llamada específica entre dos números en una determinada fecha y hora.

b) Cuando la conducta se hubiera realizado mediante la utilización de un servicio de la sociedad de la información:

1.º La identificación de la dirección de protocolo de Internet desde la que se hubiera llevado a cabo la conducta y la fecha y hora de su realización.

2.º Si la conducta se hubiese llevado a cabo mediante correo electrónico, la identificación de la dirección de protocolo de Internet desde la que se creó la cuenta de correo y la fecha y hora en que la misma fue creada.

3.º El nombre, número de documento identificativo y dirección del abonado o del usuario registrado al que se le hubiera asignado la dirección de Protocolo de Internet a la que se refieren los dos párrafos anteriores.

Estos datos deberán ser cedidos, previo requerimiento motivado de la Agencia Española de Protección de Datos, exclusivamente en el marco de actuaciones de investigación iniciadas como consecuencia de una denuncia presentada por un afectado respecto de una conducta de una persona jurídica o respecto a la utilización de sistemas que permitan la divulgación sin restricciones de datos personales. En el resto de los supuestos la cesión de estos datos requerirá la previa obtención de autorización judicial otorgada conforme a las normas procesales cuando resultara exigible.

Quedan excluidos de lo previsto en este apartado los datos de tráfico que los operadores estuviesen tratando con la exclusiva finalidad de dar cumplimiento a las obligaciones previstas en la Ley 25/2007, de 18 de octubre, de conservación de datos relativos a las comunicaciones electrónicas y a las redes públicas de comunicaciones, cuya cesión solamente podrá tener lugar de acuerdo con lo dispuesto en ella, previa autorización judicial solicitada por alguno de los agentes facultados a los que se refiere el artículo 6 de dicha ley.

Artículo 53. *Alcance de la actividad de investigación.*

1. Quienes desarrollen la actividad de investigación podrán recabar las informaciones precisas para el cumplimiento de sus funciones, realizar inspecciones, requerir la exhibición o el envío de los documentos y datos necesarios, examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados o en donde se lleven a cabo los tratamientos, obtener copia de ellos, inspeccionar los equipos físicos y lógicos y requerir la ejecución de tratamientos y programas o procedimientos de gestión y soporte del tratamiento sujetos a investigación.

2. Cuando fuese necesario el acceso por el personal que desarrolla la actividad de investigación al domicilio constitucionalmente protegido del inspeccionado, será preciso contar con su consentimiento o haber obtenido la correspondiente autorización judicial.

3. Cuando se trate de órganos judiciales u oficinas judiciales el ejercicio de las facultades de inspección se efectuará a través y por mediación del Consejo General del Poder Judicial.

Artículo 54. *Planes de auditoría.*

1. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos podrá acordar la realización de planes de auditoría preventiva, referidos a los tratamientos de un sector concreto de actividad. Tendrán por objeto el análisis del cumplimiento de las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 y de la presente ley orgánica, a partir de la realización de actividades de investigación sobre entidades pertenecientes al sector inspeccionado o sobre los responsables objeto de la auditoría.

2. A resultas de los planes de auditoría, la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos podrá dictar las directrices generales o específicas para un concreto responsable o encargado de los tratamientos precisas para asegurar la plena adaptación del sector o responsable al Reglamento (UE) 2016/679 y a la presente ley orgánica.

En la elaboración de dichas directrices la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos podrá solicitar la colaboración de los organismos de supervisión de los códigos de conducta y de resolución extrajudicial de conflictos, si los hubiere.

3. Las directrices serán de obligado cumplimiento para el sector o responsable al que se refiera el plan de auditoría.

Sección 3.ª Otras potestades de la Agencia Española de Protección de Datos**Artículo 55.** *Potestades de regulación. Circulares de la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos podrá dictar disposiciones que fijen los criterios a que responderá la actuación de esta autoridad en la aplicación de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica, que se denominarán «Circulares de la Agencia Española de Protección de Datos».

2. Su elaboración se sujetará al procedimiento establecido en el Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, que deberá prever los informes técnicos y jurídicos que fueran necesarios y la audiencia a los interesados.

3. Las circulares serán obligatorias una vez publicadas en el Boletín Oficial del Estado.

Artículo 56. *Acción exterior.*

1. Corresponde a la Agencia Española de Protección de Datos la titularidad y el ejercicio de las funciones relacionadas con la acción exterior del Estado en materia de protección de datos.

Asimismo a las comunidades autónomas, a través de las autoridades autonómicas de protección de datos, les compete ejercitar las funciones como sujetos de la acción exterior en el marco de sus competencias de conformidad con lo dispuesto en la Ley 2/2014, de 25 de marzo, de la Acción y del Servicio Exterior del Estado, así como celebrar acuerdos internacionales administrativos en ejecución y concreción de un tratado internacional y acuerdos no normativos con los órganos análogos de otros sujetos de derecho internacional, no vinculantes jurídicamente para quienes los suscriben, sobre materias de su competencia en el marco de la Ley 25/2014, de 27 de noviembre, de Tratados y otros Acuerdos Internacionales.

2. La Agencia Española de Protección de Datos es el organismo competente para la protección de las personas físicas en lo relativo al tratamiento de datos personales derivado de la aplicación de cualquier Convenio Internacional en el que sea parte el Reino de España que atribuya a una autoridad nacional de control esa competencia y la representante común de las autoridades de Protección de Datos en el Comité Europeo de Protección de Datos, conforme a lo dispuesto en el artículo 68.4 del Reglamento (UE) 2016/679.

La Agencia Española de Protección de Datos informará a las autoridades autonómicas de protección de datos acerca de las decisiones adoptadas en el Comité Europeo de Protección de Datos y recabará su parecer cuando se trate de materias de su competencia.

3. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, la Agencia Española de Protección de Datos:

a) Participará en reuniones y foros internacionales de ámbito distinto al de la Unión Europea establecidos de común acuerdo por las autoridades de control independientes en materia de protección de datos.

b) Participará, como autoridad española, en las organizaciones internacionales competentes en materia de protección de datos, en los comités o grupos de trabajo, de estudio y de colaboración de organizaciones internacionales que traten materias que afecten al derecho fundamental a la protección de datos personales y en otros foros o grupos de trabajo internacionales, en el marco de la acción exterior del Estado.

c) Colaborará con autoridades, instituciones, organismos y Administraciones de otros Estados a fin de impulsar, promover y desarrollar el derecho fundamental a la protección de datos, en particular en el ámbito iberoamericano, pudiendo suscribir acuerdos internacionales administrativos y no normativos en la materia.

CAPÍTULO II

Autoridades autonómicas de protección de datos

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 57. *Autoridades autonómicas de protección de datos.*

1. Las autoridades autonómicas de protección de datos personales podrán ejercer, las funciones y potestades establecidas en los artículos 57 y 58 del Reglamento (UE) 2016/679, de acuerdo con la normativa autonómica, cuando se refieran a:

a) Tratamientos de los que sean responsables las entidades integrantes del sector público de la correspondiente Comunidad Autónoma o de las Entidades Locales incluidas en su ámbito territorial o quienes presten servicios a través de cualquier forma de gestión directa o indirecta.

b) Tratamientos llevados a cabo por personas físicas o jurídicas para el ejercicio de las funciones públicas en materias que sean competencia de la correspondiente Administración Autonómica o Local.

c) Tratamientos que se encuentren expresamente previstos, en su caso, en los respectivos Estatutos de Autonomía.

2. Las autoridades autonómicas de protección de datos podrán dictar, en relación con los tratamientos sometidos a su competencia, circulares con el alcance y los efectos establecidos para la Agencia Española de Protección de Datos en el artículo 55 de esta ley orgánica.

Artículo 58. *Cooperación institucional.*

La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos convocará, por iniciativa propia o cuando lo solicite otra autoridad, a las autoridades autonómicas de protección de datos para contribuir a la aplicación coherente del Reglamento (UE) 2016/679 y de la presente ley orgánica. En todo caso, se celebrarán reuniones semestrales de cooperación.

La Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos podrán solicitar y deberán intercambiarse mutuamente

la información necesaria para el cumplimiento de sus funciones y, en particular, la relativa a la actividad del Comité Europeo de Protección de Datos. Asimismo, podrán constituir grupos de trabajo para tratar asuntos específicos de interés común.

Artículo 59. *Tratamientos contrarios al Reglamento (UE) 2016/679.*

Cuando la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos considere que un tratamiento llevado a cabo en materias que fueran competencia de las autoridades autonómicas de protección de datos vulnera el Reglamento (UE) 2016/679 podrá requerirlas a que adopten, en el plazo de un mes, las medidas necesarias para su cesación.

Si la autoridad autonómica no atendiere en plazo el requerimiento o las medidas adoptadas no supusiesen la cesación en el tratamiento ilícito, la Agencia Española de Protección de Datos podrá ejercer las acciones que procedan ante la jurisdicción contencioso-administrativa.

Sección 2.ª Coordinación en el marco de los procedimientos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679

Artículo 60. *Coordinación en caso de emisión de dictamen por el Comité Europeo de Protección de Datos.*

Se practicarán por conducto de la Agencia Española de Protección de Datos todas las comunicaciones entre el Comité Europeo de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos cuando éstas, como autoridades competentes, deban someter su proyecto de decisión al citado comité o le soliciten el examen de un asunto en virtud de lo establecido en los apartados 1 y 2 del artículo 64 del Reglamento (UE) 2016/679.

En estos casos, la Agencia Española de Protección de Datos será asistida por un representante de la Autoridad autonómica en su intervención ante el Comité.

Artículo 61. *Intervención en caso de tratamientos transfronterizos.*

1. Las autoridades autonómicas de protección de datos ostentarán la condición de autoridad de control principal o interesada en el procedimiento establecido por el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se refiera a un tratamiento previsto en el artículo 57 de esta ley orgánica que se llevara a cabo por un responsable o encargado del tratamiento de los previstos en el artículo 56 del Reglamento (UE) 2016/679, salvo que desarrollase significativamente tratamientos de la misma naturaleza en el resto del territorio español.

2. Corresponderá en estos casos a las autoridades autonómicas intervenir en los procedimientos establecidos en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679, informando a la Agencia Española de Protección de Datos sobre su desarrollo en los supuestos en que deba aplicarse el mecanismo de coherencia.

Artículo 62. *Coordinación en caso de resolución de conflictos por el Comité Europeo de Protección de Datos.*

1. Se practicarán por conducto de la Agencia Española de Protección de Datos todas las comunicaciones entre el Comité Europeo de Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos cuando estas, como autoridades principales, deban solicitar del citado Comité la emisión de una decisión vinculante según lo previsto en el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Las autoridades autonómicas de protección de datos que tengan la condición de autoridad interesada no principal en un procedimiento de los previstos en el artículo 65 del Reglamento (UE) 2016/679 informarán a la Agencia Española de Protección de Datos cuando el asunto sea remitido al Comité Europeo de Protección de Datos, facilitándole la documentación e información necesarias para su tramitación.

La Agencia Española de Protección de Datos será asistida por un representante de la autoridad autonómica interesada en su intervención ante el mencionado comité.

TÍTULO VIII

Procedimientos en caso de posible vulneración de la normativa de protección de datos**Artículo 63.** *Régimen jurídico.*

1. Las disposiciones de este Título serán de aplicación a los procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos en los supuestos en los que un afectado reclame que no ha sido atendida su solicitud de ejercicio de los derechos reconocidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, así como en los que aquella investigue la existencia de una posible infracción de lo dispuesto en el mencionado reglamento y en la presente ley orgánica.

2. Los procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos se regirán por lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, en la presente ley orgánica, por las disposiciones reglamentarias dictadas en su desarrollo y, en cuanto no las contradigan, con carácter subsidiario, por las normas generales sobre los procedimientos administrativos.

3. El Gobierno regulará por real decreto los procedimientos que tramite la Agencia Española de Protección de Datos al amparo de este Título, asegurando en todo caso los derechos de defensa y audiencia de los interesados.

Artículo 64. *Forma de iniciación del procedimiento y duración.*

1. Cuando el procedimiento se refiera exclusivamente a la falta de atención de una solicitud de ejercicio de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, se iniciará por acuerdo de admisión a trámite, que se adoptará conforme a lo establecido en el artículo 65 de esta ley orgánica.

En este caso el plazo para resolver el procedimiento será de seis meses a contar desde la fecha en que hubiera sido notificado al reclamante el acuerdo de admisión a trámite. Transcurrido ese plazo, el interesado podrá considerar estimada su reclamación.

2. Cuando el procedimiento tenga por objeto la determinación de la posible existencia de una infracción de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica, se iniciará mediante acuerdo de inicio adoptado por propia iniciativa o como consecuencia de reclamación.

Si el procedimiento se fundase en una reclamación formulada ante la Agencia Española de Protección de Datos, con carácter previo, esta decidirá sobre su admisión a trámite, conforme a lo dispuesto en el artículo 65 de esta ley orgánica.

Cuando fuesen de aplicación las normas establecidas en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679, el procedimiento se iniciará mediante la adopción del proyecto de acuerdo de inicio de procedimiento sancionador, del que se dará conocimiento formal al interesado a los efectos previstos en el artículo 75 de esta ley orgánica.

Admitida a trámite la reclamación así como en los supuestos en que la Agencia Española de Protección de Datos actúe por propia iniciativa, con carácter previo al acuerdo de inicio, podrá existir una fase de actuaciones previas de investigación, que se regirá por lo previsto en el artículo 67 de esta ley orgánica.

El procedimiento tendrá una duración máxima de nueve meses a contar desde la fecha del acuerdo de inicio o, en su caso, del proyecto de acuerdo de inicio. Transcurrido ese plazo se producirá su caducidad y, en consecuencia, el archivo de actuaciones.

3. El procedimiento podrá también tramitarse como consecuencia de la comunicación a la Agencia Española de Protección de Datos por parte de la autoridad de control de otro Estado miembro de la Unión Europea de la reclamación formulada ante la misma, cuando la Agencia Española de Protección de Datos tuviese la condición de autoridad de control principal para la tramitación de un procedimiento conforme a lo dispuesto en los artículos 56 y 60 del Reglamento (UE) 2016/679. Será en este caso de aplicación lo dispuesto en el apartado 1 y en los párrafos primero, tercero, cuarto y quinto del apartado 2.

4. Los plazos de tramitación establecidos en este artículo así como los de admisión a trámite regulados por el artículo 65.5 y de duración de las actuaciones previas de investigación previstos en el artículo 67.2, quedarán automáticamente suspendidos cuando deba recabarse información, consulta, solicitud de asistencia o pronunciamiento preceptivo

de un órgano u organismo de la Unión Europea o de una o varias autoridades de control de los Estados miembros conforme con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679, por el tiempo que medie entre la solicitud y la notificación del pronunciamiento a la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 65. *Admisión a trámite de las reclamaciones.*

1. Cuando se presentase ante la Agencia Española de Protección de Datos una reclamación, esta deberá evaluar su admisibilidad a trámite, de conformidad con las previsiones de este artículo.

2. La Agencia Española de Protección de Datos inadmitirá las reclamaciones presentadas cuando no versen sobre cuestiones de protección de datos personales, carezcan manifiestamente de fundamento, sean abusivas o no aporten indicios racionales de la existencia de una infracción.

3. Igualmente, la Agencia Española de Protección de Datos podrá inadmitir la reclamación cuando el responsable o encargado del tratamiento, previa advertencia formulada por la Agencia Española de Protección de Datos, hubiera adoptado las medidas correctivas encaminadas a poner fin al posible incumplimiento de la legislación de protección de datos y concurra alguna de las siguientes circunstancias:

a) Que no se haya causado perjuicio al afectado en el caso de las infracciones previstas en el artículo 74 de esta ley orgánica.

b) Que el derecho del afectado quede plenamente garantizado mediante la aplicación de las medidas.

4. Antes de resolver sobre la admisión a trámite de la reclamación, la Agencia Española de Protección de Datos podrá remitir la misma al delegado de protección de datos que hubiera, en su caso, designado el responsable o encargado del tratamiento o al organismo de supervisión establecido para la aplicación de los códigos de conducta a los efectos previstos en los artículos 37 y 38.2 de esta ley orgánica.

La Agencia Española de Protección de Datos podrá igualmente remitir la reclamación al responsable o encargado del tratamiento cuando no se hubiera designado un delegado de protección de datos ni estuviera adherido a mecanismos de resolución extrajudicial de conflictos, en cuyo caso el responsable o encargado deberá dar respuesta a la reclamación en el plazo de un mes.

5. La decisión sobre la admisión o inadmisión a trámite, así como la que determine, en su caso, la remisión de la reclamación a la autoridad de control principal que se estime competente, deberá notificarse al reclamante en el plazo de tres meses. Si transcurrido este plazo no se produjera dicha notificación, se entenderá que prosigue la tramitación de la reclamación con arreglo a lo dispuesto en este Título a partir de la fecha en que se cumpliesen tres meses desde que la reclamación tuvo entrada en la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 66. *Determinación del alcance territorial.*

1. Salvo en los supuestos a los que se refiere el artículo 64.3 de esta ley orgánica, la Agencia Española de Protección de Datos deberá, con carácter previo a la realización de cualquier otra actuación, incluida la admisión a trámite de una reclamación o el comienzo de actuaciones previas de investigación, examinar su competencia y determinar el carácter nacional o transfronterizo, en cualquiera de sus modalidades, del procedimiento a seguir.

2. Si la Agencia Española de Protección de Datos considera que no tiene la condición de autoridad de control principal para la tramitación del procedimiento remitirá, sin más trámite, la reclamación formulada a la autoridad de control principal que considere competente, a fin de que por la misma se le dé el curso oportuno. La Agencia Española de Protección de Datos notificará esta circunstancia a quien, en su caso, hubiera formulado la reclamación.

El acuerdo por el que se resuelva la remisión a la que se refiere el párrafo anterior implicará el archivo provisional del procedimiento, sin perjuicio de que por la Agencia Española de Protección de Datos se dicte, en caso de que así proceda, la resolución a la que se refiere el apartado 8 del artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 67. *Actuaciones previas de investigación.*

1. Antes de la adopción del acuerdo de inicio de procedimiento, y una vez admitida a trámite la reclamación si la hubiese, la Agencia Española de Protección de Datos podrá llevar a cabo actuaciones previas de investigación a fin de lograr una mejor determinación de los hechos y las circunstancias que justifican la tramitación del procedimiento.

La Agencia Española de Protección de Datos actuará en todo caso cuando sea precisa la investigación de tratamientos que implique un tráfico masivo de datos personales.

2. Las actuaciones previas de investigación se someterán a lo dispuesto en la Sección 2.ª del Capítulo I del Título VII de esta ley orgánica y no podrán tener una duración superior a doce meses a contar desde la fecha del acuerdo de admisión a trámite o de la fecha del acuerdo por el que se decida su iniciación cuando la Agencia Española de Protección de Datos actúe por propia iniciativa o como consecuencia de la comunicación que le hubiera sido remitida por la autoridad de control de otro Estado miembro de la Unión Europea, conforme al artículo 64.3 de esta ley orgánica.

Artículo 68. *Acuerdo de inicio del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora.*

1. Concluidas, en su caso, las actuaciones a las que se refiere el artículo anterior, corresponderá a la Presidencia de la Agencia Española de Protección de Datos, cuando así proceda, dictar acuerdo de inicio de procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, en que se concretarán los hechos, la identificación de la persona o entidad contra la que se dirija el procedimiento, la infracción que hubiera podido cometerse y su posible sanción.

2. Cuando la Agencia Española de Protección de Datos ostente la condición de autoridad de control principal y deba seguirse el procedimiento previsto en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679, el proyecto de acuerdo de inicio de procedimiento sancionador se someterá a lo dispuesto en el mismo.

Artículo 69. *Medidas provisionales y de garantía de los derechos.*

1. Durante la realización de las actuaciones previas de investigación o iniciado un procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, la Agencia Española de Protección de Datos podrá acordar motivadamente las medidas provisionales necesarias y proporcionadas para salvaguardar el derecho fundamental a la protección de datos y, en especial, las previstas en el artículo 66.1 del Reglamento (UE) 2016/679, el bloqueo cautelar de los datos y la obligación inmediata de atender el derecho solicitado.

2. En los casos en que la Agencia Española de Protección de Datos considere que la continuación del tratamiento de los datos personales, su comunicación o transferencia internacional comportara un menoscabo grave del derecho a la protección de datos personales, podrá ordenar a los responsables o encargados de los tratamientos el bloqueo de los datos y la cesación de su tratamiento y, en caso de incumplirse por estos dichos mandatos, proceder a su inmovilización.

3. Cuando se hubiese presentado ante la Agencia Española de Protección de Datos una reclamación que se refiriese, entre otras cuestiones, a la falta de atención en plazo de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, la Agencia Española de Protección de Datos podrá acordar en cualquier momento, incluso con anterioridad a la iniciación del procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, mediante resolución motivada y previa audiencia del responsable del tratamiento, la obligación de atender el derecho solicitado, prosiguiéndose el procedimiento en cuanto al resto de las cuestiones objeto de la reclamación.

TÍTULO IX

Régimen sancionador**Artículo 70. Sujetos responsables.**

1. Están sujetos al régimen sancionador establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica:

- a) Los responsables de los tratamientos.
- b) Los encargados de los tratamientos.
- c) Los representantes de los responsables o encargados de los tratamientos no establecidos en el territorio de la Unión Europea.
- d) Las entidades de certificación.
- e) Las entidades acreditadas de supervisión de los códigos de conducta.

2. No será de aplicación al delegado de protección de datos el régimen sancionador establecido en este Título.

Artículo 71. Infracciones.

Constituyen infracciones los actos y conductas a las que se refieren los apartados 4, 5 y 6 del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/679, así como las que resulten contrarias a la presente ley orgánica.

Artículo 72. Infracciones consideradas muy graves.

1. En función de lo que establece el artículo 83.5 del Reglamento (UE) 2016/679 se consideran muy graves y prescribirán a los tres años las infracciones que supongan una vulneración sustancial de los artículos mencionados en aquel y, en particular, las siguientes:

- a) El tratamiento de datos personales vulnerando los principios y garantías establecidos en el artículo 5 del Reglamento (UE) 2016/679.
- b) El tratamiento de datos personales sin que concurra alguna de las condiciones de licitud del tratamiento establecidas en el artículo 6 del Reglamento (UE) 2016/679.
- c) El incumplimiento de los requisitos exigidos por el artículo 7 del Reglamento (UE) 2016/679 para la validez del consentimiento.
- d) La utilización de los datos para una finalidad que no sea compatible con la finalidad para la cual fueron recogidos, sin contar con el consentimiento del afectado o con una base legal para ello.
- e) El tratamiento de datos personales de las categorías a las que se refiere el artículo 9 del Reglamento (UE) 2016/679, sin que concurra alguna de las circunstancias previstas en dicho precepto y en el artículo 9 de esta ley orgánica.
- f) El tratamiento de datos personales relativos a condenas e infracciones penales o medidas de seguridad conexas fuera de los supuestos permitidos por el artículo 10 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el artículo 10 de esta ley orgánica.
- g) El tratamiento de datos personales relacionados con infracciones y sanciones administrativas fuera de los supuestos permitidos por el artículo 27 de esta ley orgánica.
- h) La omisión del deber de informar al afectado acerca del tratamiento de sus datos personales conforme a lo dispuesto en los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 y 12 de esta ley orgánica.
- i) La vulneración del deber de confidencialidad establecido en el artículo 5 de esta ley orgánica.
- j) La exigencia del pago de un canon para facilitar al afectado la información a la que se refieren los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 o por atender las solicitudes de ejercicio de derechos de los afectados previstos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, fuera de los supuestos establecidos en su artículo 12.5.
- k) El impedimento o la obstaculización o la no atención reiterada del ejercicio de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679.
- l) La transferencia internacional de datos personales a un destinatario que se encuentre en un tercer país o a una organización internacional, cuando no concurren las garantías,

requisitos o excepciones establecidos en los artículos 44 a 49 del Reglamento (UE) 2016/679.

m) El incumplimiento de las resoluciones dictadas por la autoridad de protección de datos competente en ejercicio de los poderes que le confiere el artículo 58.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

n) El incumplimiento de la obligación de bloqueo de los datos establecida en el artículo 32 de esta ley orgánica cuando la misma sea exigible.

ñ) No facilitar el acceso del personal de la autoridad de protección de datos competente a los datos personales, información, locales, equipos y medios de tratamiento que sean requeridos por la autoridad de protección de datos para el ejercicio de sus poderes de investigación.

o) La resistencia u obstrucción del ejercicio de la función inspectora por la autoridad de protección de datos competente.

p) La reversión deliberada de un procedimiento de anonimización a fin de permitir la reidentificación de los afectados.

2. Tendrán la misma consideración y también prescribirán a los tres años las infracciones a las que se refiere el artículo 83.6 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 73. *Infracciones consideradas graves.*

En función de lo que establece el artículo 83.4 del Reglamento (UE) 2016/679 se consideran graves y prescribirán a los dos años las infracciones que supongan una vulneración sustancial de los artículos mencionados en aquel y, en particular, las siguientes:

a) El tratamiento de datos personales de un menor de edad sin recabar su consentimiento, cuando tenga capacidad para ello, o el del titular de su patria potestad o tutela, conforme al artículo 8 del Reglamento (UE) 2016/679.

b) No acreditar la realización de esfuerzos razonables para verificar la validez del consentimiento prestado por un menor de edad o por el titular de su patria potestad o tutela sobre el mismo, conforme a lo requerido por el artículo 8.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

c) El impedimento o la obstaculización o la no atención reiterada de los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento o a la portabilidad de los datos en tratamientos en los que no se requiere la identificación del afectado, cuando este, para el ejercicio de esos derechos, haya facilitado información adicional que permita su identificación.

d) La falta de adopción de aquellas medidas técnicas y organizativas que resulten apropiadas para aplicar de forma efectiva los principios de protección de datos desde el diseño, así como la no integración de las garantías necesarias en el tratamiento, en los términos exigidos por el artículo 25 del Reglamento (UE) 2016/679.

e) La falta de adopción de las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que, por defecto, solo se tratarán los datos personales necesarios para cada uno de los fines específicos del tratamiento, conforme a lo exigido por el artículo 25.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

f) La falta de adopción de aquellas medidas técnicas y organizativas que resulten apropiadas para garantizar un nivel de seguridad adecuado al riesgo del tratamiento, en los términos exigidos por el artículo 32.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El quebrantamiento, como consecuencia de la falta de la debida diligencia, de las medidas técnicas y organizativas que se hubiesen implantado conforme a lo exigido por el artículo 32.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) El incumplimiento de la obligación de designar un representante del responsable o encargado del tratamiento no establecido en el territorio de la Unión Europea, conforme a lo previsto en el artículo 27 del Reglamento (UE) 2016/679.

i) La falta de atención por el representante en la Unión del responsable o del encargado del tratamiento de las solicitudes efectuadas por la autoridad de protección de datos o por los afectados.

j) La contratación por el responsable del tratamiento de un encargado de tratamiento que no ofrezca las garantías suficientes para aplicar las medidas técnicas y organizativas apropiadas conforme a lo establecido en el Capítulo IV del Reglamento (UE) 2016/679.

k) Encargar el tratamiento de datos a un tercero sin la previa formalización de un contrato u otro acto jurídico escrito con el contenido exigido por el artículo 28.3 del Reglamento (UE) 2016/679.

l) La contratación por un encargado del tratamiento de otros encargados sin contar con la autorización previa del responsable, o sin haberle informado sobre los cambios producidos en la subcontratación cuando fueran legalmente exigibles.

m) La infracción por un encargado del tratamiento de lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica, al determinar los fines y los medios del tratamiento, conforme a lo dispuesto en el artículo 28.10 del citado reglamento.

n) No disponer del registro de actividades de tratamiento establecido en el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679.

ñ) No poner a disposición de la autoridad de protección de datos que lo haya solicitado, el registro de actividades de tratamiento, conforme al apartado 4 del artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679.

o) No cooperar con las autoridades de control en el desempeño de sus funciones en los supuestos no previstos en el artículo 72 de esta ley orgánica.

p) El tratamiento de datos personales sin llevar a cabo una previa valoración de los elementos mencionados en el artículo 28 de esta ley orgánica.

q) El incumplimiento del deber del encargado del tratamiento de notificar al responsable del tratamiento las violaciones de seguridad de las que tuviera conocimiento.

r) El incumplimiento del deber de notificación a la autoridad de protección de datos de una violación de seguridad de los datos personales de conformidad con lo previsto en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2016/679.

s) El incumplimiento del deber de comunicación al afectado de una violación de la seguridad de los datos de conformidad con lo previsto en el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/679 si el responsable del tratamiento hubiera sido requerido por la autoridad de protección de datos para llevar a cabo dicha notificación.

t) El tratamiento de datos personales sin haber llevado a cabo la evaluación del impacto de las operaciones de tratamiento en la protección de datos personales en los supuestos en que la misma sea exigible.

u) El tratamiento de datos personales sin haber consultado previamente a la autoridad de protección de datos en los casos en que dicha consulta resulta preceptiva conforme al artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/679 o cuando la ley establezca la obligación de llevar a cabo esa consulta.

v) El incumplimiento de la obligación de designar un delegado de protección de datos cuando sea exigible su nombramiento de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 34 de esta ley orgánica.

w) No posibilitar la efectiva participación del delegado de protección de datos en todas las cuestiones relativas a la protección de datos personales, no respaldarlo o interferir en el desempeño de sus funciones.

x) La utilización de un sello o certificación en materia de protección de datos que no haya sido otorgado por una entidad de certificación debidamente acreditada o en caso de que la vigencia del mismo hubiera expirado.

y) Obtener la acreditación como organismo de certificación presentando información inexacta sobre el cumplimiento de los requisitos exigidos por el artículo 43 del Reglamento (UE) 2016/679.

z) El desempeño de funciones que el Reglamento (UE) 2016/679 reserva a los organismos de certificación, sin haber sido debidamente acreditado conforme a lo establecido en el artículo 39 de esta ley orgánica.

aa) El incumplimiento por parte de un organismo de certificación de los principios y deberes a los que está sometido según lo previsto en los artículos 42 y 43 de Reglamento (UE) 2016/679.

ab) El desempeño de funciones que el artículo 41 del Reglamento (UE) 2016/679 reserva a los organismos de supervisión de códigos de conducta sin haber sido previamente acreditado por la autoridad de protección de datos competente.

ac) La falta de adopción por parte de los organismos acreditados de supervisión de un código de conducta de las medidas que resulten oportunas en caso que se hubiera

producido una infracción del código, conforme exige el artículo 41.4 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 74. Infracciones consideradas leves.

Se consideran leves y prescribirán al año las restantes infracciones de carácter meramente formal de los artículos mencionados en los apartados 4 y 5 del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/679 y, en particular, las siguientes:

a) El incumplimiento del principio de transparencia de la información o el derecho de información del afectado por no facilitar toda la información exigida por los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679.

b) La exigencia del pago de un canon para facilitar al afectado la información exigida por los artículos 13 y 14 del Reglamento (UE) 2016/679 o por atender las solicitudes de ejercicio de derechos de los afectados previstos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, cuando así lo permita su artículo 12.5, si su cuantía excediese el importe de los costes afrontados para facilitar la información o realizar la actuación solicitada.

c) No atender las solicitudes de ejercicio de los derechos establecidos en los artículos 15 a 22 del Reglamento (UE) 2016/679, salvo que resultase de aplicación lo dispuesto en el artículo 72.1.k) de esta ley orgánica.

d) No atender los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento o a la portabilidad de los datos en tratamientos en los que no se requiere la identificación del afectado, cuando este, para el ejercicio de esos derechos, haya facilitado información adicional que permita su identificación, salvo que resultase de aplicación lo dispuesto en el artículo 73 c) de esta ley orgánica.

e) El incumplimiento de la obligación de notificación relativa a la rectificación o supresión de datos personales o la limitación del tratamiento exigida por el artículo 19 del Reglamento (UE) 2016/679.

f) El incumplimiento de la obligación de informar al afectado, cuando así lo haya solicitado, de los destinatarios a los que se hayan comunicado los datos personales rectificadas, suprimidos o respecto de los que se ha limitado el tratamiento.

g) El incumplimiento de la obligación de suprimir los datos referidos a una persona fallecida cuando ello fuera exigible conforme al artículo 3 de esta ley orgánica.

h) La falta de formalización por los corresponsables del tratamiento del acuerdo que determine las obligaciones, funciones y responsabilidades respectivas con respecto al tratamiento de datos personales y sus relaciones con los afectados al que se refiere el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679 o la inexactitud en la determinación de las mismas.

i) No poner a disposición de los afectados los aspectos esenciales del acuerdo formalizado entre los corresponsables del tratamiento, conforme exige el artículo 26.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

j) La falta del cumplimiento de la obligación del encargado del tratamiento de informar al responsable del tratamiento acerca de la posible infracción por una instrucción recibida de este de las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/679 o de esta ley orgánica, conforme a lo exigido por el artículo 28.3 del citado reglamento.

k) El incumplimiento por el encargado de las estipulaciones impuestas en el contrato o acto jurídico que regula el tratamiento o las instrucciones del responsable del tratamiento, salvo que esté legalmente obligado a ello conforme al Reglamento (UE) 2016/679 y a la presente ley orgánica o en los supuestos en que fuese necesario para evitar la infracción de la legislación en materia de protección de datos y se hubiese advertido de ello al responsable o al encargado del tratamiento.

l) Disponer de un Registro de actividades de tratamiento que no incorpore toda la información exigida por el artículo 30 del Reglamento (UE) 2016/679.

m) La notificación incompleta, tardía o defectuosa a la autoridad de protección de datos de la información relacionada con una violación de seguridad de los datos personales de conformidad con lo previsto en el artículo 33 del Reglamento (UE) 2016/679.

n) El incumplimiento de la obligación de documentar cualquier violación de seguridad, exigida por el artículo 33.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

ñ) El incumplimiento del deber de comunicación al afectado de una violación de la seguridad de los datos que entrañe un alto riesgo para los derechos y libertades de los afectados, conforme a lo exigido por el artículo 34 del Reglamento (UE) 2016/679, salvo que resulte de aplicación lo previsto en el artículo 73 s) de esta ley orgánica.

o) Facilitar información inexacta a la Autoridad de protección de datos, en los supuestos en los que el responsable del tratamiento deba elevarle una consulta previa, conforme al artículo 36 del Reglamento (UE) 2016/679.

p) No publicar los datos de contacto del delegado de protección de datos, o no comunicarlos a la autoridad de protección de datos, cuando su nombramiento sea exigible de acuerdo con el artículo 37 del Reglamento (UE) 2016/679 y el artículo 34 de esta ley orgánica.

q) El incumplimiento por los organismos de certificación de la obligación de informar a la autoridad de protección de datos de la expedición, renovación o retirada de una certificación, conforme a lo exigido por los apartados 1 y 5 del artículo 43 del Reglamento (UE) 2016/679.

r) El incumplimiento por parte de los organismos acreditados de supervisión de un código de conducta de la obligación de informar a las autoridades de protección de datos acerca de las medidas que resulten oportunas en caso de infracción del código, conforme exige el artículo 41.4 del Reglamento (UE) 2016/679.

Artículo 75. *Interrupción de la prescripción de la infracción.*

Interrumpirá la prescripción la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento sancionador, reiniciándose el plazo de prescripción si el expediente sancionador estuviere paralizado durante más de seis meses por causas no imputables al presunto infractor.

Cuando la Agencia Española de Protección de Datos ostente la condición de autoridad de control principal y deba seguirse el procedimiento previsto en el artículo 60 del Reglamento (UE) 2016/679 interrumpirá la prescripción el conocimiento formal por el interesado del proyecto de acuerdo de inicio que sea sometido a las autoridades de control interesadas.

Artículo 76. *Sanciones y medidas correctivas.*

1. Las sanciones previstas en los apartados 4, 5 y 6 del artículo 83 del Reglamento (UE) 2016/679 se aplicarán teniendo en cuenta los criterios de graduación establecidos en el apartado 2 del citado artículo.

2. De acuerdo a lo previsto en el artículo 83.2.k) del Reglamento (UE) 2016/679 también podrán tenerse en cuenta:

- a) El carácter continuado de la infracción.
- b) La vinculación de la actividad del infractor con la realización de tratamientos de datos personales.
- c) Los beneficios obtenidos como consecuencia de la comisión de la infracción.
- d) La posibilidad de que la conducta del afectado hubiera podido inducir a la comisión de la infracción.
- e) La existencia de un proceso de fusión por absorción posterior a la comisión de la infracción, que no puede imputarse a la entidad absorbente.
- f) La afectación a los derechos de los menores.
- g) Disponer, cuando no fuere obligatorio, de un delegado de protección de datos.
- h) El sometimiento por parte del responsable o encargado, con carácter voluntario, a mecanismos de resolución alternativa de conflictos, en aquellos supuestos en los que existan controversias entre aquellos y cualquier interesado.

3. Será posible, complementaria o alternativamente, la adopción, cuando proceda, de las restantes medidas correctivas a las que se refiere el artículo 83.2 del Reglamento (UE) 2016/679.

4. Será objeto de publicación en el Boletín Oficial del Estado la información que identifique al infractor, la infracción cometida y el importe de la sanción impuesta cuando la autoridad competente sea la Agencia Española de Protección de Datos, la sanción fuese superior a un millón de euros y el infractor sea una persona jurídica.

Cuando la autoridad competente para imponer la sanción sea una autoridad autonómica de protección de datos, se estará a su normativa de aplicación.

Artículo 77. *Régimen aplicable a determinadas categorías de responsables o encargados del tratamiento.*

1. El régimen establecido en este artículo será de aplicación a los tratamientos de los que sean responsables o encargados:

a) Los órganos constitucionales o con relevancia constitucional y las instituciones de las comunidades autónomas análogas a los mismos.

b) Los órganos jurisdiccionales.

c) La Administración General del Estado, las Administraciones de las comunidades autónomas y las entidades que integran la Administración Local.

d) Los organismos públicos y entidades de Derecho público vinculadas o dependientes de las Administraciones Públicas.

e) Las autoridades administrativas independientes.

f) El Banco de España.

g) Las corporaciones de Derecho público cuando las finalidades del tratamiento se relacionen con el ejercicio de potestades de derecho público.

h) Las fundaciones del sector público.

i) Las Universidades Públicas.

j) Los consorcios.

k) Los grupos parlamentarios de las Cortes Generales y las Asambleas Legislativas autonómicas, así como los grupos políticos de las Corporaciones Locales.

2. Cuando los responsables o encargados enumerados en el apartado 1 cometiesen alguna de las infracciones a las que se refieren los artículos 72 a 74 de esta ley orgánica, la autoridad de protección de datos que resulte competente dictará resolución sancionando a las mismas con apercibimiento. La resolución establecerá asimismo las medidas que proceda adoptar para que cese la conducta o se corrijan los efectos de la infracción que se hubiese cometido.

La resolución se notificará al responsable o encargado del tratamiento, al órgano del que dependa jerárquicamente, en su caso, y a los afectados que tuvieran la condición de interesado, en su caso.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado anterior, la autoridad de protección de datos propondrá también la iniciación de actuaciones disciplinarias cuando existan indicios suficientes para ello. En este caso, el procedimiento y las sanciones a aplicar serán las establecidas en la legislación sobre régimen disciplinario o sancionador que resulte de aplicación.

Asimismo, cuando las infracciones sean imputables a autoridades y directivos, y se acredite la existencia de informes técnicos o recomendaciones para el tratamiento que no hubieran sido debidamente atendidos, en la resolución en la que se imponga la sanción se incluirá una amonestación con denominación del cargo responsable y se ordenará la publicación en el Boletín Oficial del Estado o autonómico que corresponda.

4. Se deberán comunicar a la autoridad de protección de datos las resoluciones que recaigan en relación con las medidas y actuaciones a que se refieren los apartados anteriores.

5. Se comunicarán al Defensor del Pueblo o, en su caso, a las instituciones análogas de las comunidades autónomas las actuaciones realizadas y las resoluciones dictadas al amparo de este artículo.

6. Cuando la autoridad competente sea la Agencia Española de Protección de Datos, esta publicará en su página web con la debida separación las resoluciones referidas a las entidades del apartado 1 de este artículo, con expresa indicación de la identidad del responsable o encargado del tratamiento que hubiera cometido la infracción.

Cuando la competencia corresponda a una autoridad autonómica de protección de datos se estará, en cuanto a la publicidad de estas resoluciones, a lo que disponga su normativa específica.

Artículo 78. Prescripción de las sanciones.

1. Las sanciones impuestas en aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 y de esta ley orgánica prescriben en los siguientes plazos:

- a) Las sanciones por importe igual o inferior a 40.000 euros, prescriben en el plazo de un año.
- b) Las sanciones por importe comprendido entre 40.001 y 300.000 euros prescriben a los dos años.
- c) Las sanciones por un importe superior a 300.000 euros prescriben a los tres años.

2. El plazo de prescripción de las sanciones comenzará a contarse desde el día siguiente a aquel en que sea ejecutable la resolución por la que se impone la sanción o haya transcurrido el plazo para recurrirla.

3. La prescripción se interrumpirá por la iniciación, con conocimiento del interesado, del procedimiento de ejecución, volviendo a transcurrir el plazo si el mismo está paralizado durante más de seis meses por causa no imputable al infractor.

TÍTULO X

Garantía de los derechos digitales**Artículo 79. Los derechos en la Era digital.**

Los derechos y libertades consagrados en la Constitución y en los Tratados y Convenios Internacionales en que España sea parte son plenamente aplicables en Internet. Los prestadores de servicios de la sociedad de la información y los proveedores de servicios de Internet contribuirán a garantizar su aplicación.

Artículo 80. Derecho a la neutralidad de Internet.

Los usuarios tienen derecho a la neutralidad de Internet. Los proveedores de servicios de Internet proporcionarán una oferta transparente de servicios sin discriminación por motivos técnicos o económicos.

Artículo 81. Derecho de acceso universal a Internet.

1. Todos tienen derecho a acceder a Internet independientemente de su condición personal, social, económica o geográfica.

2. Se garantizará un acceso universal, asequible, de calidad y no discriminatorio para toda la población.

3. El acceso a Internet de hombres y mujeres procurará la superación de la brecha de género tanto en el ámbito personal como laboral.

4. El acceso a Internet procurará la superación de la brecha generacional mediante acciones dirigidas a la formación y el acceso a las personas mayores.

5. La garantía efectiva del derecho de acceso a Internet atenderá la realidad específica de los entornos rurales.

6. El acceso a Internet deberá garantizar condiciones de igualdad para las personas que cuenten con necesidades especiales.

Artículo 82. Derecho a la seguridad digital.

Los usuarios tienen derecho a la seguridad de las comunicaciones que transmitan y reciban a través de Internet. Los proveedores de servicios de Internet informarán a los usuarios de sus derechos.

Artículo 83. Derecho a la educación digital.

1. El sistema educativo garantizará la plena inserción del alumnado en la sociedad digital y el aprendizaje de un consumo responsable y un uso crítico y seguro de los medios digitales y respetuoso con la dignidad humana, la justicia social y la sostenibilidad medioambiental, los valores constitucionales, los derechos fundamentales y, particularmente con el respeto y

la garantía de la intimidad personal y familiar y la protección de datos personales. Las actuaciones realizadas en este ámbito tendrán carácter inclusivo, en particular en lo que respecta al alumnado con necesidades educativas especiales.

Las Administraciones educativas deberán incluir en el desarrollo del currículo la competencia digital a la que se refiere el apartado anterior, así como los elementos relacionados con las situaciones de riesgo derivadas de la inadecuada utilización de las TIC, con especial atención a las situaciones de violencia en la red.

2. El profesorado recibirá las competencias digitales y la formación necesaria para la enseñanza y transmisión de los valores y derechos referidos en el apartado anterior.

3. Los planes de estudio de los títulos universitarios, en especial, aquellos que habiliten para el desempeño profesional en la formación del alumnado, garantizarán la formación en el uso y seguridad de los medios digitales y en la garantía de los derechos fundamentales en Internet.

4. Las Administraciones Públicas incorporarán a los temarios de las pruebas de acceso a los cuerpos superiores y a aquéllos en que habitualmente se desempeñen funciones que impliquen el acceso a datos personales materias relacionadas con la garantía de los derechos digitales y en particular el de protección de datos.

Artículo 84. *Protección de los menores en Internet.*

1. Los padres, madres, tutores, curadores o representantes legales procurarán que los menores de edad hagan un uso equilibrado y responsable de los dispositivos digitales y de los servicios de la sociedad de la información a fin de garantizar el adecuado desarrollo de su personalidad y preservar su dignidad y sus derechos fundamentales.

2. La utilización o difusión de imágenes o información personal de menores en las redes sociales y servicios de la sociedad de la información equivalentes que puedan implicar una intromisión ilegítima en sus derechos fundamentales determinará la intervención del Ministerio Fiscal, que instará las medidas cautelares y de protección previstas en la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

Artículo 85. *Derecho de rectificación en Internet.*

1. Todos tienen derecho a la libertad de expresión en Internet.

2. Los responsables de redes sociales y servicios equivalentes adoptarán protocolos adecuados para posibilitar el ejercicio del derecho de rectificación ante los usuarios que difundan contenidos que atenten contra el derecho al honor, la intimidad personal y familiar en Internet y el derecho a comunicar o recibir libremente información veraz, atendiendo a los requisitos y procedimientos previstos en la Ley Orgánica 2/1984, de 26 de marzo, reguladora del derecho de rectificación.

Cuando los medios de comunicación digitales deban atender la solicitud de rectificación formulada contra ellos deberán proceder a la publicación en sus archivos digitales de un aviso aclaratorio que ponga de manifiesto que la noticia original no refleja la situación actual del individuo. Dicho aviso deberá aparecer en lugar visible junto con la información original.

Artículo 86. *Derecho a la actualización de informaciones en medios de comunicación digitales.*

Toda persona tiene derecho a solicitar motivadamente de los medios de comunicación digitales la inclusión de un aviso de actualización suficientemente visible junto a las noticias que le conciernan cuando la información contenida en la noticia original no refleje su situación actual como consecuencia de circunstancias que hubieran tenido lugar después de la publicación, causándole un perjuicio.

En particular, procederá la inclusión de dicho aviso cuando las informaciones originales se refieran a actuaciones policiales o judiciales que se hayan visto afectadas en beneficio del interesado como consecuencia de decisiones judiciales posteriores. En este caso, el aviso hará referencia a la decisión posterior.

Artículo 87. *Derecho a la intimidad y uso de dispositivos digitales en el ámbito laboral.*

1. Los trabajadores y los empleados públicos tendrán derecho a la protección de su intimidad en el uso de los dispositivos digitales puestos a su disposición por su empleador.

2. El empleador podrá acceder a los contenidos derivados del uso de medios digitales facilitados a los trabajadores a los solos efectos de controlar el cumplimiento de las obligaciones laborales o estatutarias y de garantizar la integridad de dichos dispositivos.

3. Los empleadores deberán establecer criterios de utilización de los dispositivos digitales respetando en todo caso los estándares mínimos de protección de su intimidad de acuerdo con los usos sociales y los derechos reconocidos constitucional y legalmente. En su elaboración deberán participar los representantes de los trabajadores.

El acceso por el empleador al contenido de dispositivos digitales respecto de los que haya admitido su uso con fines privados requerirá que se especifiquen de modo preciso los usos autorizados y se establezcan garantías para preservar la intimidad de los trabajadores, tales como, en su caso, la determinación de los períodos en que los dispositivos podrán utilizarse para fines privados.

Los trabajadores deberán ser informados de los criterios de utilización a los que se refiere este apartado.

Artículo 88. *Derecho a la desconexión digital en el ámbito laboral.*

1. Los trabajadores y los empleados públicos tendrán derecho a la desconexión digital a fin de garantizar, fuera del tiempo de trabajo legal o convencionalmente establecido, el respeto de su tiempo de descanso, permisos y vacaciones, así como de su intimidad personal y familiar.

2. Las modalidades de ejercicio de este derecho atenderán a la naturaleza y objeto de la relación laboral, potenciarán el derecho a la conciliación de la actividad laboral y la vida personal y familiar y se sujetarán a lo establecido en la negociación colectiva o, en su defecto, a lo acordado entre la empresa y los representantes de los trabajadores.

3. El empleador, previa audiencia de los representantes de los trabajadores, elaborará una política interna dirigida a trabajadores, incluidos los que ocupen puestos directivos, en la que definirán las modalidades de ejercicio del derecho a la desconexión y las acciones de formación y de sensibilización del personal sobre un uso razonable de las herramientas tecnológicas que evite el riesgo de fatiga informática. En particular, se preservará el derecho a la desconexión digital en los supuestos de realización total o parcial del trabajo a distancia así como en el domicilio del empleado vinculado al uso con fines laborales de herramientas tecnológicas.

Artículo 89. *Derecho a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y de grabación de sonidos en el lugar de trabajo.*

1. Los empleadores podrán tratar las imágenes obtenidas a través de sistemas de cámaras o videocámaras para el ejercicio de las funciones de control de los trabajadores o los empleados públicos previstas, respectivamente, en el artículo 20.3 del Estatuto de los Trabajadores y en la legislación de función pública, siempre que estas funciones se ejerzan dentro de su marco legal y con los límites inherentes al mismo. Los empleadores habrán de informar con carácter previo, y de forma expresa, clara y concisa, a los trabajadores o los empleados públicos y, en su caso, a sus representantes, acerca de esta medida.

En el supuesto de que se haya captado la comisión flagrante de un acto ilícito por los trabajadores o los empleados públicos se entenderá cumplido el deber de informar cuando existiese al menos el dispositivo al que se refiere el artículo 22.4 de esta ley orgánica.

2. En ningún caso se admitirá la instalación de sistemas de grabación de sonidos ni de videovigilancia en lugares destinados al descanso o esparcimiento de los trabajadores o los empleados públicos, tales como vestuarios, aseos, comedores y análogos.

3. La utilización de sistemas similares a los referidos en los apartados anteriores para la grabación de sonidos en el lugar de trabajo se admitirá únicamente cuando resulten relevantes los riesgos para la seguridad de las instalaciones, bienes y personas derivados de la actividad que se desarrolle en el centro de trabajo y siempre respetando el principio de proporcionalidad, el de intervención mínima y las garantías previstas en los apartados

anteriores. La supresión de los sonidos conservados por estos sistemas de grabación se realizará atendiendo a lo dispuesto en el apartado 3 del artículo 22 de esta ley.

Artículo 90. *Derecho a la intimidad ante la utilización de sistemas de geolocalización en el ámbito laboral.*

1. Los empleadores podrán tratar los datos obtenidos a través de sistemas de geolocalización para el ejercicio de las funciones de control de los trabajadores o los empleados públicos previstas, respectivamente, en el artículo 20.3 del Estatuto de los Trabajadores y en la legislación de función pública, siempre que estas funciones se ejerzan dentro de su marco legal y con los límites inherentes al mismo.

2. Con carácter previo, los empleadores habrán de informar de forma expresa, clara e inequívoca a los trabajadores o los empleados públicos y, en su caso, a sus representantes, acerca de la existencia y características de estos dispositivos. Igualmente deberán informarles acerca del posible ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, limitación del tratamiento y supresión.

Artículo 91. *Derechos digitales en la negociación colectiva.*

Los convenios colectivos podrán establecer garantías adicionales de los derechos y libertades relacionados con el tratamiento de los datos personales de los trabajadores y la salvaguarda de derechos digitales en el ámbito laboral.

Artículo 92. *Protección de datos de los menores en Internet.*

Los centros educativos y cualesquiera personas físicas o jurídicas que desarrollen actividades en las que participen menores de edad garantizarán la protección del interés superior del menor y sus derechos fundamentales, especialmente el derecho a la protección de datos personales, en la publicación o difusión de sus datos personales a través de servicios de la sociedad de la información.

Cuando dicha publicación o difusión fuera a tener lugar a través de servicios de redes sociales o servicios equivalentes deberán contar con el consentimiento del menor o sus representantes legales, conforme a lo prescrito en el artículo 7 de esta ley orgánica.

Artículo 93. *Derecho al olvido en búsquedas de Internet.*

1. Toda persona tiene derecho a que los motores de búsqueda en Internet eliminen de las listas de resultados que se obtuvieran tras una búsqueda efectuada a partir de su nombre los enlaces publicados que contuvieran información relativa a esa persona cuando fuesen inadecuados, inexactos, no pertinentes, no actualizados o excesivos o hubieren devenido como tales por el transcurso del tiempo, teniendo en cuenta los fines para los que se recogieron o trataron, el tiempo transcurrido y la naturaleza e interés público de la información.

Del mismo modo deberá procederse cuando las circunstancias personales que en su caso invocase el afectado evidenciasen la prevalencia de sus derechos sobre el mantenimiento de los enlaces por el servicio de búsqueda en Internet.

Este derecho subsistirá aun cuando fuera lícita la conservación de la información publicada en el sitio web al que se dirigiera el enlace y no se procediese por la misma a su borrado previo o simultáneo.

2. El ejercicio del derecho al que se refiere este artículo no impedirá el acceso a la información publicada en el sitio web a través de la utilización de otros criterios de búsqueda distintos del nombre de quien ejerciera el derecho.

Artículo 94. *Derecho al olvido en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.*

1. Toda persona tiene derecho a que sean suprimidos, a su simple solicitud, los datos personales que hubiese facilitado para su publicación por servicios de redes sociales y servicios de la sociedad de la información equivalentes.

2. Toda persona tiene derecho a que sean suprimidos los datos personales que le conciernan y que hubiesen sido facilitados por terceros para su publicación por los servicios

de redes sociales y servicios de la sociedad de la información equivalentes cuando fuesen inadecuados, inexactos, no pertinentes, no actualizados o excesivos o hubieren devenido como tales por el transcurso del tiempo, teniendo en cuenta los fines para los que se recogieron o trataron, el tiempo transcurrido y la naturaleza e interés público de la información.

Del mismo modo deberá procederse a la supresión de dichos datos cuando las circunstancias personales que en su caso invocase el afectado evidenciasen la prevalencia de sus derechos sobre el mantenimiento de los datos por el servicio.

Se exceptúan de lo dispuesto en este apartado los datos que hubiesen sido facilitados por personas físicas en el ejercicio de actividades personales o domésticas.

3. En caso de que el derecho se ejercitase por un afectado respecto de datos que hubiesen sido facilitados al servicio, por él o por terceros, durante su minoría de edad, el prestador deberá proceder sin dilación a su supresión por su simple solicitud, sin necesidad de que concurran las circunstancias mencionadas en el apartado 2.

Artículo 95. Derecho de portabilidad en servicios de redes sociales y servicios equivalentes.

Los usuarios de servicios de redes sociales y servicios de la sociedad de la información equivalentes tendrán derecho a recibir y transmitir los contenidos que hubieran facilitado a los prestadores de dichos servicios, así como a que los prestadores los transmitan directamente a otro prestador designado por el usuario, siempre que sea técnicamente posible.

Los prestadores podrán conservar, sin difundirla a través de Internet, copia de los contenidos cuando dicha conservación sea necesaria para el cumplimiento de una obligación legal.

Artículo 96. Derecho al testamento digital.

1. El acceso a contenidos gestionados por prestadores de servicios de la sociedad de la información sobre personas fallecidas se regirá por las siguientes reglas:

a) Las personas vinculadas al fallecido por razones familiares o de hecho, así como sus herederos podrán dirigirse a los prestadores de servicios de la sociedad de la información al objeto de acceder a dichos contenidos e impartirles las instrucciones que estimen oportunas sobre su utilización, destino o supresión.

Como excepción, las personas mencionadas no podrán acceder a los contenidos del causante, ni solicitar su modificación o eliminación, cuando la persona fallecida lo hubiese prohibido expresamente o así lo establezca una ley. Dicha prohibición no afectará al derecho de los herederos a acceder a los contenidos que pudiesen formar parte del caudal relicto.

b) El albacea testamentario así como aquella persona o institución a la que el fallecido hubiese designado expresamente para ello también podrá solicitar, con arreglo a las instrucciones recibidas, el acceso a los contenidos con vistas a dar cumplimiento a tales instrucciones.

c) En caso de personas fallecidas menores de edad, estas facultades podrán ejercerse también por sus representantes legales o, en el marco de sus competencias, por el Ministerio Fiscal, que podrá actuar de oficio o a instancia de cualquier persona física o jurídica interesada.

d) En caso de fallecimiento de personas con discapacidad, estas facultades podrán ejercerse también, además de por quienes señala la letra anterior, por quienes hubiesen sido designados para el ejercicio de funciones de apoyo si tales facultades se entendieran comprendidas en las medidas de apoyo prestadas por el designado.

2. Las personas legitimadas en el apartado anterior podrán decidir acerca del mantenimiento o eliminación de los perfiles personales de personas fallecidas en redes sociales o servicios equivalentes, a menos que el fallecido hubiera decidido acerca de esta circunstancia, en cuyo caso se estará a sus instrucciones.

El responsable del servicio al que se le comunique, con arreglo al párrafo anterior, la solicitud de eliminación del perfil, deberá proceder sin dilación a la misma.

3. Mediante real decreto se establecerán los requisitos y condiciones para acreditar la validez y vigencia de los mandatos e instrucciones y, en su caso, el registro de los mismos, que podrá coincidir con el previsto en el artículo 3 de esta ley orgánica.

4. Lo establecido en este artículo en relación con las personas fallecidas en las comunidades autónomas con derecho civil, foral o especial, propio se regirá por lo establecido por estas dentro de su ámbito de aplicación.

Artículo 97. Políticas de impulso de los derechos digitales.

1. El Gobierno, en colaboración con las comunidades autónomas, elaborará un Plan de Acceso a Internet con los siguientes objetivos:

a) superar las brechas digitales y garantizar el acceso a Internet de colectivos vulnerables o con necesidades especiales y de entornos familiares y sociales económicamente desfavorecidos mediante, entre otras medidas, un bono social de acceso a Internet;

b) impulsar la existencia de espacios de conexión de acceso público; y

c) fomentar medidas educativas que promuevan la formación en competencias y habilidades digitales básicas a personas y colectivos en riesgo de exclusión digital y la capacidad de todas las personas para realizar un uso autónomo y responsable de Internet y de las tecnologías digitales.

2. Asimismo se aprobará un Plan de Actuación dirigido a promover las acciones de formación, difusión y concienciación necesarias para lograr que los menores de edad hagan un uso equilibrado y responsable de los dispositivos digitales y de las redes sociales y de los servicios de la sociedad de la información equivalentes de Internet con la finalidad de garantizar su adecuado desarrollo de la personalidad y de preservar su dignidad y derechos fundamentales.

3. El Gobierno presentará un informe anual ante la comisión parlamentaria correspondiente del Congreso de los Diputados en el que se dará cuenta de la evolución de los derechos, garantías y mandatos contemplados en el presente Título y de las medidas necesarias para promover su impulso y efectividad.

Disposición adicional primera. Medidas de seguridad en el ámbito del sector público.

1. El Esquema Nacional de Seguridad incluirá las medidas que deban implantarse en caso de tratamiento de datos personales para evitar su pérdida, alteración o acceso no autorizado, adaptando los criterios de determinación del riesgo en el tratamiento de los datos a lo establecido en el artículo 32 del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Los responsables enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica deberán aplicar a los tratamientos de datos personales las medidas de seguridad que correspondan de las previstas en el Esquema Nacional de Seguridad, así como impulsar un grado de implementación de medidas equivalentes en las empresas o fundaciones vinculadas a los mismos sujetas al Derecho privado.

En los casos en los que un tercero preste un servicio en régimen de concesión, encomienda de gestión o contrato, las medidas de seguridad se corresponderán con las de la Administración pública de origen y se ajustarán al Esquema Nacional de Seguridad.

Disposición adicional segunda. Protección de datos y transparencia y acceso a la información pública.

La publicidad activa y el acceso a la información pública regulados por el Título I de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, así como las obligaciones de publicidad activa establecidas por la legislación autonómica, se someterán, cuando la información contenga datos personales, a lo dispuesto en los artículos 5.3 y 15 de la Ley 19/2013, en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica.

Disposición adicional tercera. *Cómputo de plazos.*

Los plazos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 o en esta ley orgánica, con independencia de que se refieran a relaciones entre particulares o con entidades del sector público, se regirán por las siguientes reglas:

- a) Cuando los plazos se señalen por días, se entiende que estos son hábiles, excluyéndose del cómputo los sábados, los domingos y los declarados festivos.
- b) Si el plazo se fija en semanas, concluirá el mismo día de la semana en que se produjo el hecho que determina su iniciación en la semana de vencimiento.
- c) Si el plazo se fija en meses o años, concluirá el mismo día en que se produjo el hecho que determina su iniciación en el mes o el año de vencimiento. Si en el mes de vencimiento no hubiera día equivalente a aquel en que comienza el cómputo, se entenderá que el plazo expira el último día del mes.
- d) Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado al primer día hábil siguiente.

Disposición adicional cuarta. *Procedimiento en relación con las competencias atribuidas a la Agencia Española de Protección de Datos por otras leyes.*

Lo dispuesto en el Título VIII y en sus normas de desarrollo será de aplicación a los procedimientos que la Agencia Española de Protección de Datos hubiera de tramitar en ejercicio de las competencias que le fueran atribuidas por otras leyes.

Disposición adicional quinta. *Autorización judicial en relación con decisiones de la Comisión Europea en materia de transferencia internacional de datos.*

1. Cuando una autoridad de protección de datos considerase que una decisión de la Comisión Europea en materia de transferencia internacional de datos, de cuya validez dependiese la resolución de un procedimiento concreto, infringiese lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679, menoscabando el derecho fundamental a la protección de datos, acordará inmediatamente la suspensión del procedimiento, a fin de solicitar del órgano judicial autorización para declararlo así en el seno del procedimiento del que esté conociendo. Dicha suspensión deberá ser confirmada, modificada o levantada en el acuerdo de admisión o inadmisión a trámite de la solicitud de la autoridad de protección de datos dirigida al tribunal competente.

Las decisiones de la Comisión Europea a las que puede resultar de aplicación este cauce son:

- a) aquellas que declaren el nivel adecuado de protección de un tercer país u organización internacional, en virtud del artículo 45 del Reglamento (UE) 2016/679;
- b) aquellas por las que se aprueben cláusulas tipo de protección de datos para la realización de transferencias internacionales de datos, o
- c) aquellas que declaren la validez de los códigos de conducta a tal efecto.

2. La autorización a la que se refiere esta disposición solamente podrá ser concedida si, previo planteamiento de cuestión prejudicial de validez en los términos del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, la decisión de la Comisión Europea cuestionada fuera declarada inválida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

Disposición adicional sexta. *Incorporación de deudas a sistemas de información crediticia.*

No se incorporarán a los sistemas de información crediticia a los que se refiere el artículo 20.1 de esta ley orgánica deudas en que la cuantía del principal sea inferior a cincuenta euros.

El Gobierno, mediante real decreto, podrá actualizar esta cuantía.

Disposición adicional séptima. *Identificación de los interesados en las notificaciones por medio de anuncios y publicaciones de actos administrativos.*

1. Cuando sea necesaria la publicación de un acto administrativo que contuviese datos personales del afectado, se identificará al mismo mediante su nombre y apellidos, añadiendo

cuatro cifras numéricas aleatorias del documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente. Cuando la publicación se refiera a una pluralidad de afectados estas cifras aleatorias deberán alternarse.

Cuando se trate de la notificación por medio de anuncios, particularmente en los supuestos a los que se refiere el artículo 44 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, se identificará al afectado exclusivamente mediante el número completo de su documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente.

Cuando el afectado careciera de cualquiera de los documentos mencionados en los dos párrafos anteriores, se identificará al afectado únicamente mediante su nombre y apellidos. En ningún caso debe publicarse el nombre y apellidos de manera conjunta con el número completo del documento nacional de identidad, número de identidad de extranjero, pasaporte o documento equivalente.

2. A fin de prevenir riesgos para víctimas de violencia de género, el Gobierno impulsará la elaboración de un protocolo de colaboración que defina procedimientos seguros de publicación y notificación de actos administrativos, con la participación de los órganos con competencia en la materia.

Disposición adicional octava. *Potestad de verificación de las Administraciones Públicas.*

Cuando se formulen solicitudes por cualquier medio en las que el interesado declare datos personales que obren en poder de las Administraciones Públicas, el órgano destinatario de la solicitud podrá efectuar en el ejercicio de sus competencias las verificaciones necesarias para comprobar la exactitud de los datos.

Disposición adicional novena. *Tratamiento de datos personales en relación con la notificación de incidentes de seguridad.*

Cuando, de conformidad con lo dispuesto en la legislación nacional que resulte de aplicación, deban notificarse incidentes de seguridad, las autoridades públicas competentes, equipos de respuesta a emergencias informáticas (CERT), equipos de respuesta a incidentes de seguridad informática (CSIRT), proveedores de redes y servicios de comunicaciones electrónicas y proveedores de tecnologías y servicios de seguridad, podrán tratar los datos personales contenidos en tales notificaciones, exclusivamente durante el tiempo y alcance necesarios para su análisis, detección, protección y respuesta ante incidentes y adoptando las medidas de seguridad adecuadas y proporcionadas al nivel de riesgo determinado.

Disposición adicional décima. *Comunicaciones de datos por los sujetos enumerados en el artículo 77.1.*

Los responsables enumerados en el artículo 77.1 de esta ley orgánica podrán comunicar los datos personales que les sean solicitados por sujetos de derecho privado cuando cuenten con el consentimiento de los afectados o aprecien que concurre en los solicitantes un interés legítimo que prevalezca sobre los derechos e intereses de los afectados conforme a lo establecido en el artículo 6.1 f) del Reglamento (UE) 2016/679.

Disposición adicional undécima. *Privacidad en las comunicaciones electrónicas.*

Lo dispuesto en la presente ley orgánica se entenderá sin perjuicio de la aplicación de las normas de Derecho interno y de la Unión Europea reguladoras de la privacidad en el sector de las comunicaciones electrónicas, sin imponer obligaciones adicionales a las personas físicas o jurídicas en materia de tratamiento en el marco de la prestación de servicios públicos de comunicaciones electrónicas en redes públicas de comunicación en ámbitos en los que estén sujetas a obligaciones específicas establecidas en dichas normas.

Disposición adicional duodécima. *Disposiciones específicas aplicables a los tratamientos de los registros de personal del sector público.*

1. Los tratamientos de los registros de personal del sector público se entenderán realizados en el ejercicio de poderes públicos conferidos a sus responsables, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6.1.e) del Reglamento (UE) 2016/679.

2. Los registros de personal del sector público podrán tratar datos personales relativos a infracciones y condenas penales e infracciones y sanciones administrativas, limitándose a los datos estrictamente necesarios para el cumplimiento de sus fines.

3. De acuerdo con lo previsto en el artículo 18.2 del Reglamento (UE) 2016/679, y por considerarlo una razón de interés público importante, los datos cuyo tratamiento se haya limitado en virtud del artículo 18.1 del citado reglamento, podrán ser objeto de tratamiento cuando sea necesario para el desarrollo de los procedimientos de personal.

Disposición adicional decimotercera. *Transferencias internacionales de datos tributarios.*

Las transferencias de datos tributarios entre el Reino de España y otros Estados o entidades internacionales o supranacionales, se regularán por los términos y con los límites establecidos en la normativa sobre asistencia mutua entre los Estados de la Unión Europea, o en el marco de los convenios para evitar la doble imposición o de otros convenios internacionales, así como por las normas sobre la asistencia mutua establecidas en el Capítulo VI del Título III de la Ley 58/2003, de 17 de diciembre, General Tributaria.

Disposición adicional decimocuarta. *Normas dictadas en desarrollo del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE.*

Las normas dictadas en aplicación del artículo 13 de la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, que hubiesen entrado en vigor con anterioridad a 25 de mayo de 2018, y en particular los artículos 23 y 24 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, siguen vigentes en tanto no sean expresamente modificadas, sustituidas o derogadas.

Disposición adicional decimoquinta. *Requerimiento de información por parte de la Comisión Nacional del Mercado de Valores.*

Cuando no haya podido obtener por otros medios la información necesaria para realizar sus labores de supervisión e inspección relacionadas con la detección de delitos graves, la Comisión Nacional del Mercado de Valores podrá recabar de los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público y de los prestadores de servicios de la sociedad de la información, los datos que obren en su poder relativos a la comunicación electrónica o servicio de la sociedad de la información proporcionados por dichos prestadores que sean distintos a su contenido y resulten imprescindibles para el ejercicio de dichas labores.

La cesión de estos datos requerirá la previa obtención de autorización judicial otorgada conforme a las normas procesales.

Disposición adicional decimosexta. *Prácticas agresivas en materia de protección de datos.*

A los efectos previstos en el artículo 8 de la Ley 3/1991, de 10 de enero, de Competencia Desleal, se consideran prácticas agresivas las siguientes:

a) Actuar con intención de suplantar la identidad de la Agencia Española de Protección de Datos o de una autoridad autonómica de protección de datos en la realización de cualquier comunicación a los responsables y encargados de los tratamientos o a los interesados.

b) Generar la apariencia de que se está actuando en nombre, por cuenta o en colaboración con la Agencia Española de Protección de Datos o una autoridad autonómica

de protección de datos en la realización de cualquier comunicación a los responsables y encargados de los tratamientos en que la remitente ofrezca sus productos o servicios.

c) Realizar prácticas comerciales en las que se coarte el poder de decisión de los destinatarios mediante la referencia a la posible imposición de sanciones por incumplimiento de la normativa de protección de datos personales.

d) Ofrecer cualquier tipo de documento por el que se pretenda crear una apariencia de cumplimiento de las disposiciones de protección de datos de forma complementaria a la realización de acciones formativas sin haber llevado a cabo las actuaciones necesarias para verificar que dicho cumplimiento se produce efectivamente.

e) Asumir, sin designación expresa del responsable o el encargado del tratamiento, la función de delegado de protección de datos y comunicarse en tal condición con la Agencia Española de Protección de Datos o las autoridades autonómicas de protección de datos.

Disposición adicional decimoséptima. Tratamientos de datos de salud.

1. Se encuentran amparados en las letras g), h), i) y j) del artículo 9.2 del Reglamento (UE) 2016/679 los tratamientos de datos relacionados con la salud y de datos genéticos que estén regulados en las siguientes leyes y sus disposiciones de desarrollo:

- a) La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- b) La Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- c) 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.
- d) La Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.
- e) La Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias.
- f) La Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica.
- g) La Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- h) La Ley 20/2015, de 14 de julio, de ordenación, supervisión y solvencia de las entidades aseguradoras y reaseguradoras.
- i) El texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los 105 medicamentos y productos sanitarios, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio.
- j) El texto refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/2013 de 29 de noviembre.

2. El tratamiento de datos en la investigación en salud se regirá por los siguientes criterios:

a) El interesado o, en su caso, su representante legal podrá otorgar el consentimiento para el uso de sus datos con fines de investigación en salud y, en particular, la biomédica. Tales finalidades podrán abarcar categorías relacionadas con áreas generales vinculadas a una especialidad médica o investigadora.

b) Las autoridades sanitarias e instituciones públicas con competencias en vigilancia de la salud pública podrán llevar a cabo estudios científicos sin el consentimiento de los afectados en situaciones de excepcional relevancia y gravedad para la salud pública.

c) Se considerará lícita y compatible la reutilización de datos personales con fines de investigación en materia de salud y biomédica cuando, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen los datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con el área en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

En tales casos, los responsables deberán publicar la información establecida por el artículo 13 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales y a la libre circulación de estos datos, en un lugar fácilmente accesible de la página web corporativa del centro donde se realice la investigación o estudio clínico, y, en su caso, en la del promotor, y notificar la existencia de esta información por medios electrónicos a los afectados. Cuando estos carezcan de medios para acceder a tal información, podrán solicitar su remisión en otro formato.

Para los tratamientos previstos en esta letra, se requerirá informe previo favorable del comité de ética de la investigación.

d) Se considera lícito el uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud y, en particular, biomédica.

El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y biomédica requerirá:

1.º Una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación.

2.º Que los datos seudonimizados únicamente sean accesibles al equipo de investigación cuando:

i) Exista un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación.

ii) Se adopten medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y el acceso de terceros no autorizados.

Podrá procederse a la reidentificación de los datos en su origen, cuando con motivo de una investigación que utilice datos seudonimizados, se aprecie la existencia de un peligro real y concreto para la seguridad o salud de una persona o grupo de personas, o una amenaza grave para sus derechos o sea necesaria para garantizar una adecuada asistencia sanitaria.

e) Cuando se traten datos personales con fines de investigación en salud, y en particular la biomédica, a los efectos del artículo 89.2 del Reglamento (UE) 2016/679, podrán excepcionarse los derechos de los afectados previstos en los artículos 15, 16, 18 y 21 del Reglamento (UE) 2016/679 cuando:

1.º Los citados derechos se ejerzan directamente ante los investigadores o centros de investigación que utilicen datos anonimizados o seudonimizados.

2.º El ejercicio de tales derechos se refiera a los resultados de la investigación.

3.º La investigación tenga por objeto un interés público esencial relacionado con la seguridad del Estado, la defensa, la seguridad pública u otros objetivos importantes de interés público general, siempre que en este último caso la excepción esté expresamente recogida por una norma con rango de Ley.

f) Cuando conforme a lo previsto por el artículo 89 del Reglamento (UE) 2016/679, se lleve a cabo un tratamiento con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica se procederá a:

1.º Realizar una evaluación de impacto que determine los riesgos derivados del tratamiento en los supuestos previstos en el artículo 35 del Reglamento (UE) 2016/679 o en los establecidos por la autoridad de control. Esta evaluación incluirá de modo específico los riesgos de reidentificación vinculados a la anonimización o seudonimización de los datos.

2.º Someter la investigación científica a las normas de calidad y, en su caso, a las directrices internacionales sobre buena práctica clínica.

3.º Adoptar, en su caso, medidas dirigidas a garantizar que los investigadores no acceden a datos de identificación de los interesados.

4.º Designar un representante legal establecido en la Unión Europea, conforme al artículo 74 del Reglamento (UE) 536/2014, si el promotor de un ensayo clínico no está establecido en la Unión Europea. Dicho representante legal podrá coincidir con el previsto en el artículo 27.1 del Reglamento (UE) 2016/679.

g) El uso de datos personales seudonimizados con fines de investigación en salud pública y, en particular, biomédica deberá ser sometido al informe previo del comité de ética de la investigación previsto en la normativa sectorial.

En defecto de la existencia del mencionado Comité, la entidad responsable de la investigación requerirá informe previo del delegado de protección de datos o, en su defecto, de un experto con los conocimientos previos en el artículo 37.5 del Reglamento (UE) 2016/679.

h) En el plazo máximo de un año desde la entrada en vigor de esta ley, los comités de ética de la investigación, en el ámbito de la salud, biomédico o del medicamento, deberán integrar entre sus miembros un delegado de protección de datos o, en su defecto, un experto con conocimientos suficientes del Reglamento (UE) 2016/679 cuando se ocupen de

actividades de investigación que comporten el tratamiento de datos personales o de datos seudonimizados o anonimizados.

Disposición adicional decimoctava. *Criterios de seguridad.*

La Agencia Española de Protección de Datos desarrollará, con la colaboración, cuando sea precisa, de todos los actores implicados, las herramientas, guías, directrices y orientaciones que resulten precisas para dotar a los profesionales, microempresas y pequeñas y medianas empresas de pautas adecuadas para el cumplimiento de las obligaciones de responsabilidad activa establecidas en el Título IV del Reglamento (UE) 2016/679 y en el Título V de esta ley orgánica.

Disposición adicional decimonovena. *Derechos de los menores ante Internet.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor de esta ley orgánica, el Gobierno remitirá al Congreso de los Diputados un proyecto de ley dirigido específicamente a garantizar los derechos de los menores ante el impacto de Internet, con el fin de garantizar su seguridad y luchar contra la discriminación y la violencia que sobre los mismos es ejercida mediante las nuevas tecnologías.

Disposición adicional vigésima. *Especialidades del régimen jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. No será de aplicación a la Agencia Española de Protección de Datos el artículo 50.2.c) de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

2. La Agencia Española de Protección de Datos podrá adherirse a los sistemas de contratación centralizada establecidos por las Administraciones Públicas y participar en la gestión compartida de servicios comunes prevista en el artículo 85 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.

Disposición adicional vigésima primera. *Educación digital.*

Las Administraciones educativas darán cumplimiento al mandato contenido en el párrafo segundo del apartado 1 del artículo 83 de esta ley orgánica en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de la misma.

Disposición adicional vigésima segunda. *Acceso a los archivos públicos y eclesiásticos.*

Las autoridades públicas competentes facilitarán el acceso a los archivos públicos y eclesiásticos en relación con los datos que se soliciten con ocasión de investigaciones policiales o judiciales de personas desaparecidas, debiendo atender las solicitudes con prontitud y diligencia las instituciones o congregaciones religiosas a las que se realicen las peticiones de acceso.

Disposición transitoria primera. *Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. El Estatuto de la Agencia Española de Protección de Datos, aprobado por Real Decreto 428/1993, de 26 de marzo, continuará vigente en lo que no se oponga a lo establecido en el Título VIII de esta ley orgánica.

2. Lo dispuesto en los apartados 2, 3 y 5 del artículo 48 y en el artículo 49 de esta ley orgánica se aplicará una vez expire el mandato de quien ostente la condición de Director de la Agencia Española de Protección de Datos a la entrada en vigor de la misma.

Disposición transitoria segunda. *Códigos tipo inscritos en las autoridades de protección de datos conforme a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.*

Los promotores de los códigos tipo inscritos en el registro de la Agencia Española de Protección de Datos o en las autoridades autonómicas de protección de datos deberán adaptar su contenido a lo dispuesto en el artículo 40 del Reglamento (UE) 2016/679 en el plazo de un año a contar desde la entrada en vigor de esta ley orgánica.

Si, transcurrido dicho plazo, no se hubiera solicitado la aprobación prevista en el artículo 38.4 de esta ley orgánica, se cancelará la inscripción y se comunicará a sus promotores.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

1. Los procedimientos ya iniciados a la entrada en vigor de esta ley orgánica se registrarán por la normativa anterior, salvo que esta ley orgánica contenga disposiciones más favorables para el interesado.

2. Lo dispuesto en el apartado anterior será asimismo de aplicación a los procedimientos respecto de los cuales ya se hubieren iniciado las actuaciones previas a las que se refiere la Sección 2.^a del Capítulo III del Título IX del Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, aprobado por Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre.

Disposición transitoria cuarta. *Tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680.*

Los tratamientos sometidos a la Directiva (UE) 2016/680 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales por parte de las autoridades competentes para fines de prevención, investigación, detección o enjuiciamiento de infracciones penales o de ejecución de sanciones penales, y a la libre circulación de dichos datos y por la que se deroga la Decisión Marco 2008/977/JAI del Consejo, continuarán rigiéndose por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en particular el artículo 22, y sus disposiciones de desarrollo, en tanto no entre en vigor la norma que trasponga al Derecho español lo dispuesto en la citada directiva.

Disposición transitoria quinta. *Contratos de encargado del tratamiento.*

Los contratos de encargado del tratamiento suscritos con anterioridad al 25 de mayo de 2018 al amparo de lo dispuesto en el artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal mantendrán su vigencia hasta la fecha de vencimiento señalada en los mismos y en caso de haberse pactado de forma indefinida, hasta el 25 de mayo de 2022.

Durante dichos plazos cualquiera de las partes podrá exigir a la otra la modificación del contrato a fin de que el mismo resulte conforme a lo dispuesto en el artículo 28 del Reglamento (UE) 2016/679 y en el Capítulo II del Título V de esta ley orgánica.

Disposición transitoria sexta. *Reutilización con fines de investigación en materia de salud y biomédica de datos personales recogidos con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica.*

Se considerará lícita y compatible la reutilización con fines de investigación en salud y biomédica de datos personales recogidos lícitamente con anterioridad a la entrada en vigor de esta ley orgánica cuando concorra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que dichos datos personales se utilicen para la finalidad concreta para la que se hubiera prestado consentimiento.

b) Que, habiéndose obtenido el consentimiento para una finalidad concreta, se utilicen tales datos para finalidades o áreas de investigación relacionadas con la especialidad médica o investigadora en la que se integrase científicamente el estudio inicial.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

1. Sin perjuicio de lo previsto en la disposición adicional decimocuarta y en la disposición transitoria cuarta, queda derogada la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. Queda derogado el Real Decreto-ley 5/2018, de 27 de julio, de medidas urgentes para la adaptación del Derecho español a la normativa de la Unión Europea en materia de protección de datos.

3. Asimismo, quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango contradigan, se opongan, o resulten incompatibles con lo dispuesto en el Reglamento (UE) 2016/679 y en la presente ley orgánica.

Disposición final primera. *Naturaleza de la presente ley.*

La presente ley tiene el carácter de ley orgánica.

No obstante, tienen carácter de ley ordinaria:

- El Título IV,
- el Título VII, salvo los artículos 52 y 53, que tienen carácter orgánico,
- el Título VIII,
- el Título IX,
- los artículos 79, 80, 81, 82, 88, 95, 96 y 97 del Título X,
- las disposiciones adicionales, salvo la disposición adicional segunda y la disposición adicional decimoséptima, que tienen carácter orgánico,
- las disposiciones transitorias,
- y las disposiciones finales, salvo las disposiciones finales primera, segunda, tercera, cuarta, octava, décima y decimosexta, que tienen carácter orgánico.

Disposición final segunda. *Título competencial.*

1. Esta ley orgánica se dicta al amparo del artículo 149.1.1.^ª de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

2. El Capítulo I del Título VII, el Título VIII, la disposición adicional cuarta y la disposición transitoria primera sólo serán de aplicación a la Administración General del Estado y a sus organismos públicos.

3. Los artículos 87 a 90 se dictan al amparo de la competencia exclusiva que el artículo 149.1.7.^ª y 18.^ª de la Constitución reserva al Estado en materia de legislación laboral y bases del régimen estatutario de los funcionarios públicos respectivamente.

4. La disposición adicional quinta y las disposiciones finales séptima y sexta se dictan al amparo de la competencia que el artículo 149.1.6.^ª de la Constitución atribuye al Estado en materia de legislación procesal.

5. La disposición adicional tercera se dicta al amparo del artículo 149.1.18.^ª de la Constitución.

6. El artículo 96 se dicta al amparo del artículo 149.1.8.^ª de la Constitución.

Disposición final tercera. *Modificación de la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General.*

Se modifica la Ley Orgánica 5/1985, de 19 de junio, del Régimen Electoral General que queda redactada como sigue:

Uno. El apartado 3 del artículo treinta y nueve queda redactado como sigue:

«3. Dentro del plazo anterior, cualquier persona podrá formular reclamación dirigida a la Delegación Provincial de la Oficina del Censo Electoral sobre sus datos censales, si bien solo podrán ser tenidas en cuenta las que se refieran a la rectificación de errores en los datos personales, a los cambios de domicilio dentro de una misma circunscripción o a la no inclusión del reclamante en ninguna Sección del Censo de la circunscripción pese a tener derecho a ello. También serán atendidas las solicitudes de los electores que se opongan a su inclusión en las copias del censo electoral que se faciliten a los representantes de las candidaturas para realizar envíos postales de propaganda electoral. No serán tenidas en cuenta para la elección convocada las que reflejen un cambio de residencia de una circunscripción a otra, realizado con posterioridad a la fecha de cierre del censo para cada elección, debiendo ejercer su derecho en la sección correspondiente a su domicilio anterior.»

Dos. Se añade un nuevo artículo cincuenta y ocho bis, con el contenido siguiente:

«Artículo cincuenta y ocho bis. *Utilización de medios tecnológicos y datos personales en las actividades electorales.*

1. (Anulado)

2. Los partidos políticos, coaliciones y agrupaciones electorales podrán utilizar datos personales obtenidos en páginas web y otras fuentes de acceso público para la realización de actividades políticas durante el periodo electoral.

3. El envío de propaganda electoral por medios electrónicos o sistemas de mensajería y la contratación de propaganda electoral en redes sociales o medios equivalentes no tendrán la consideración de actividad o comunicación comercial.

4. Las actividades divulgativas anteriormente referidas identificarán de modo destacado su naturaleza electoral.

5. Se facilitará al destinatario un modo sencillo y gratuito de ejercicio del derecho de oposición.»

Disposición final cuarta. *Modificación de la Ley Orgánica 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial.*

Se modifica la Ley Orgánica, 6/1985, de 1 de julio, del Poder Judicial, en los siguientes términos:

Uno. Se añade un apartado tercero al artículo 58, con la siguiente redacción:

«Artículo 58.

Tercero. De la solicitud de autorización para la declaración prevista en la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, cuando tal solicitud sea formulada por el Consejo General del Poder Judicial.»

Dos. Se añade una letra f) al artículo 66, con la siguiente redacción:

«Artículo 66.

f) De la solicitud de autorización para la declaración prevista en la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, cuando tal solicitud sea formulada por la Agencia Española de Protección de Datos.»

Tres. Se añaden una letra k) al apartado 1 y un nuevo apartado 7 al artículo 74, con la siguiente redacción:

«Artículo 74.

1. [...]

k) De la solicitud de autorización para la declaración prevista en la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, cuando tal solicitud sea formulada por la autoridad de protección de datos de la Comunidad Autónoma respectiva.
[...]

7. Corresponde a las Salas de lo Contencioso-administrativo de los Tribunales Superiores de Justicia autorizar, mediante auto, el requerimiento de información por parte de autoridades autonómicas de protección de datos a los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público y de los prestadores de servicios de la sociedad de la información, cuando ello sea necesario de acuerdo con la legislación específica.»

Cuatro. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 90:

«7. Corresponde a los Juzgados Centrales de lo Contencioso-administrativo autorizar, mediante auto, el requerimiento de información por parte de la Agencia Española de Protección de Datos y otras autoridades administrativas independientes

de ámbito estatal a los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público y de los prestadores de servicios de la sociedad de la información, cuando ello sea necesario de acuerdo con la legislación específica.»

Disposición final quinta. *Modificación de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.*

Se añade un nuevo Capítulo II al Título VI de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad con el siguiente contenido:

«CAPÍTULO II

Tratamiento de datos de la investigación en salud

Artículo 105 bis.

El tratamiento de datos personales en la investigación en salud se regirá por lo dispuesto en la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.»

Disposición final sexta. *Modificación de la Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa.*

La Ley 29/1998, de 13 de julio, reguladora de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, se modifica en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo apartado 7 al artículo 10:

«7. Conocerán de la solicitud de autorización al amparo del artículo 122 ter, cuando sea formulada por la autoridad de protección de datos de la Comunidad Autónoma respectiva.»

Dos. Se añade un nuevo apartado 5 al artículo 11:

«5. Conocerá de la solicitud de autorización al amparo del artículo 122 ter, cuando sea formulada por la Agencia Española de Protección de Datos.»

Tres. Se añade un nuevo apartado 4 al artículo 12:

«4. Conocerá de la solicitud de autorización al amparo del artículo 122 ter, cuando sea formulada por el Consejo General del Poder Judicial.»

Cuatro. Se introduce un nuevo artículo 122 ter, con el siguiente tenor:

«Artículo 122 ter. *Procedimiento de autorización judicial de conformidad de una decisión de la Comisión Europea en materia de transferencia internacional de datos.*

1. El procedimiento para obtener la autorización judicial a que se refiere la disposición adicional quinta de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, se iniciará con la solicitud de la autoridad de protección de datos dirigida al Tribunal competente para que se pronuncie acerca de la conformidad de una decisión de la Comisión Europea en materia de transferencia internacional de datos con el Derecho de la Unión Europea. La solicitud irá acompañada de copia del expediente que se encontrase pendiente de resolución ante la autoridad de protección de datos.

2. Serán partes en el procedimiento, además de la autoridad de protección de datos, quienes lo fueran en el procedimiento tramitado ante ella y, en todo caso, la Comisión Europea.

3. El acuerdo de admisión o inadmisión a trámite del procedimiento confirmará, modificará o levantará la suspensión del procedimiento por posible vulneración de la normativa de protección de datos tramitado ante la autoridad de protección de datos, del que trae causa este procedimiento de autorización judicial.

4. Admitida a trámite la solicitud, el Tribunal competente lo notificará a la autoridad de protección de datos a fin de que dé traslado a quienes interviniesen en el procedimiento tramitado ante la misma para que se personen en el plazo de tres días. Igualmente, se dará traslado a la Comisión Europea a los mismos efectos.

5. Concluido el plazo mencionado en la letra anterior, se dará traslado de la solicitud de autorización a las partes personadas a fin de que en el plazo de diez días aleguen lo que estimen procedente, pudiendo solicitar en ese momento la práctica de las pruebas que estimen necesarias.

6. Transcurrido el período de prueba, si alguna de las partes lo hubiese solicitado y el órgano jurisdiccional lo estimase pertinente, se celebrará una vista. El Tribunal podrá decidir el alcance de las cuestiones sobre las que las partes deberán centrar sus alegaciones en dicha vista.

7. Finalizados los trámites mencionados en los tres apartados anteriores, el Tribunal competente adoptará en el plazo de diez días una de estas decisiones:

a) Si considerase que la decisión de la Comisión Europea es conforme al Derecho de la Unión Europea, dictará sentencia declarándolo así y denegando la autorización solicitada.

b) En caso de considerar que la decisión es contraria al Derecho de la Unión Europea, dictará auto de planteamiento de cuestión prejudicial de validez de la citada decisión ante el Tribunal de Justicia de la Unión Europea, en los términos del artículo 267 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

La autorización solamente podrá ser concedida si la decisión de la Comisión Europea cuestionada fuera declarada inválida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea.

8. El régimen de recursos será el previsto en esta ley.»

Disposición final séptima. *Modificación de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil.*

Se modifica el artículo 15 bis de la Ley 1/2000, de 7 de enero, de Enjuiciamiento Civil, que queda redactado como sigue:

«Artículo 15 bis. *Intervención en procesos de defensa de la competencia y de protección de datos.*

1. La Comisión Europea, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y los órganos competentes de las comunidades autónomas en el ámbito de sus competencias podrán intervenir en los procesos de defensa de la competencia y de protección de datos, sin tener la condición de parte, por propia iniciativa o a instancia del órgano judicial, mediante la aportación de información o presentación de observaciones escritas sobre cuestiones relativas a la aplicación de los artículos 101 y 102 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea o los artículos 1 y 2 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia. Con la venia del correspondiente órgano judicial, podrán presentar también observaciones verbales. A estos efectos, podrán solicitar al órgano jurisdiccional competente que les remita o haga remitir todos los documentos necesarios para realizar una valoración del asunto de que se trate.

La aportación de información no alcanzará a los datos o documentos obtenidos en el ámbito de las circunstancias de aplicación de la exención o reducción del importe de las multas previstas en los artículos 65 y 66 de la Ley 15/2007, de 3 de julio, de Defensa de la Competencia.

2. La Comisión Europea, la Comisión Nacional de los Mercados y la Competencia y los órganos competentes de las comunidades autónomas aportarán la información o presentarán las observaciones previstas en el número anterior diez días antes de la celebración del acto del juicio a que se refiere el artículo 433 o dentro del plazo de oposición o impugnación del recurso interpuesto.

3. Lo dispuesto en los anteriores apartados en materia de procedimiento será asimismo de aplicación cuando la Comisión Europea, la Agencia Española de

Protección de Datos y las autoridades autonómicas de protección de datos, en el ámbito de sus competencias, consideren precisa su intervención en un proceso que afecte a cuestiones relativas a la aplicación del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016.»

Disposición final octava. *Modificación de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades.*

Se incluye una nueva letra l) en el apartado 2 del artículo 46 de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades, con el contenido siguiente:

«l) La formación en el uso y seguridad de los medios digitales y en la garantía de los derechos fundamentales en Internet.»

Disposición final novena. *Modificación de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.*

Se modifica el apartado 3 del artículo 16 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, que pasa a tener el siguiente tenor:

«**Artículo 16.** [...]»

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.»

Disposición final décima. *Modificación de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación.*

Se incluye una nueva letra l) en el apartado 1 del artículo 2 de la Ley Orgánica 2/2006, de 3 de mayo, de Educación, que queda redactado como sigue:

«l) La capacitación para garantizar la plena inserción del alumnado en la sociedad digital y el aprendizaje de un uso seguro de los medios digitales y respetuoso con la dignidad humana, los valores constitucionales, los derechos fundamentales y, particularmente, con el respeto y la garantía de la intimidad individual y colectiva.»

Disposición final undécima. *Modificación de la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.*

Se modifica la Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno, en los siguientes términos:

Uno. Se añade un nuevo artículo 6 bis, con la siguiente redacción:

«Artículo 6 bis. *Registro de actividades de tratamiento.*

Los sujetos enumerados en el artículo 77.1 de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, publicarán su inventario de actividades de tratamiento en aplicación del artículo 31 de la citada Ley Orgánica.»

Dos. El apartado 1 del artículo 15 queda redactado como sigue:

«1. Si la información solicitada contuviera datos personales que revelen la ideología, afiliación sindical, religión o creencias, el acceso únicamente se podrá autorizar en caso de que se contase con el consentimiento expreso y por escrito del afectado, a menos que dicho afectado hubiese hecho manifiestamente públicos los datos con anterioridad a que se solicitase el acceso.

Si la información incluyese datos personales que hagan referencia al origen racial, a la salud o a la vida sexual, incluyese datos genéticos o biométricos o contuviera datos relativos a la comisión de infracciones penales o administrativas que no conllevaran la amonestación pública al infractor, el acceso solo se podrá autorizar en caso de que se cuente con el consentimiento expreso del afectado o si aquel estuviera amparado por una norma con rango de ley.»

Disposición final duodécima. *Modificación de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.*

Se modifican los apartados 2 y 3 del artículo 28 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, que pasan a tener la siguiente redacción:

«Artículo 28. *[...]*

2. Los interesados tienen derecho a no aportar documentos que ya se encuentren en poder de la Administración actuante o hayan sido elaborados por cualquier otra Administración. La administración actuante podrá consultar o recabar dichos documentos salvo que el interesado se opusiera a ello. No cabrá la oposición cuando la aportación del documento se exigiera en el marco del ejercicio de potestades sancionadoras o de inspección.

Las Administraciones Públicas deberán recabar los documentos electrónicamente a través de sus redes corporativas o mediante consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto.

Cuando se trate de informes preceptivos ya elaborados por un órgano administrativo distinto al que tramita el procedimiento, estos deberán ser remitidos en el plazo de diez días a contar desde su solicitud. Cumplido este plazo, se informará al interesado de que puede aportar este informe o esperar a su remisión por el órgano competente.

3. Las Administraciones no exigirán a los interesados la presentación de documentos originales, salvo que, con carácter excepcional, la normativa reguladora aplicable establezca lo contrario.

Asimismo, las Administraciones Públicas no requerirán a los interesados datos o documentos no exigidos por la normativa reguladora aplicable o que hayan sido aportados anteriormente por el interesado a cualquier Administración. A estos efectos, el interesado deberá indicar en qué momento y ante qué órgano administrativo presentó los citados documentos, debiendo las Administraciones Públicas recabarlos electrónicamente a través de sus redes corporativas o de una

consulta a las plataformas de intermediación de datos u otros sistemas electrónicos habilitados al efecto, salvo que conste en el procedimiento la oposición expresa del interesado o la ley especial aplicable requiera su consentimiento expreso. Excepcionalmente, si las Administraciones Públicas no pudieran recabar los citados documentos, podrán solicitar nuevamente al interesado su aportación.»

Disposición final decimotercera. *Modificación del texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores.*

Se añade un nuevo artículo 20 bis al texto refundido de la Ley del Estatuto de los Trabajadores, aprobado por Real Decreto Legislativo 2/2015, de 23 de octubre, con el siguiente contenido:

«Artículo 20 bis. *Derechos de los trabajadores a la intimidad en relación con el entorno digital y a la desconexión.*

Los trabajadores tienen derecho a la intimidad en el uso de los dispositivos digitales puestos a su disposición por el empleador, a la desconexión digital y a la intimidad frente al uso de dispositivos de videovigilancia y geolocalización en los términos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.»

Disposición final decimocuarta. *Modificación del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público.*

Se añade una nueva letra j bis) en el artículo 14 del texto refundido de la Ley del Estatuto Básico del Empleado Público, aprobado por Real Decreto Legislativo 5/2015, de 30 de octubre, que quedará redactada como sigue:

«j bis) A la intimidad en el uso de dispositivos digitales puestos a su disposición y frente al uso de dispositivos de videovigilancia y geolocalización, así como a la desconexión digital en los términos establecidos en la legislación vigente en materia de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.»

Disposición final decimoquinta. *Desarrollo normativo.*

Se habilita al Gobierno para desarrollar lo dispuesto en los artículos 3.2, 38.6, 45.2, 63.3, 96.3 y disposición adicional sexta, en los términos establecidos en ellos.

Disposición final decimosexta. *Entrada en vigor.*

La presente ley orgánica entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el Boletín Oficial del Estado.

§ 37

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

Jefatura del Estado
«BOE» núm. 274, de 15 de noviembre de 2002
Última modificación: 5 de junio de 2021
Referencia: BOE-A-2002-22188

JUAN CARLOS I

REY DE ESPAÑA

A todos los que la presente vieren y entendieren.

Sabed: Que las Cortes Generales han aprobado y Yo vengo en sancionar la siguiente Ley.

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

La importancia que tienen los derechos de los pacientes como eje básico de las relaciones clínico-asistenciales se pone de manifiesto al constatar el interés que han demostrado por los mismos casi todas las organizaciones internacionales con competencia en la materia. Ya desde el fin de la Segunda Guerra Mundial, organizaciones como Naciones Unidas, UNESCO o la Organización Mundial de la Salud, o, más recientemente, la Unión Europea o el Consejo de Europa, entre muchas otras, han impulsado declaraciones o, en algún caso, han promulgado normas jurídicas sobre aspectos genéricos o específicos relacionados con esta cuestión. En este sentido, es necesario mencionar la trascendencia de la Declaración universal de derechos humanos, del año 1948, que ha sido el punto de referencia obligado para todos los textos constitucionales promulgados posteriormente o, en el ámbito más estrictamente sanitario, la Declaración sobre la promoción de los derechos de los pacientes en Europa, promovida el año 1994 por la Oficina Regional para Europa de la Organización Mundial de la Salud, aparte de múltiples declaraciones internacionales de mayor o menor alcance e influencia que se han referido a dichas cuestiones.

Últimamente, cabe subrayar la relevancia especial del Convenio del Consejo de Europa para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano respecto de las aplicaciones de la biología y la medicina (Convenio sobre los derechos del hombre y la biomedicina), suscrito el día 4 de abril de 1997, el cual ha entrado en vigor en el Reino de España el 1 de enero de 2000. Dicho Convenio es una iniciativa capital: en efecto, a diferencia de las distintas declaraciones internacionales que lo han precedido, es el primer instrumento internacional con carácter jurídico vinculante para los países que lo suscriben. Su especial valía reside en el hecho de que establece un marco común para la protección de los derechos humanos y la dignidad humana en la aplicación de la biología y la medicina. El

§ 37 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente

Convenio trata explícitamente, con detenimiento y extensión, sobre la necesidad de reconocer los derechos de los pacientes, entre los cuales resaltan el derecho a la información, el consentimiento informado y la intimidad de la información relativa a la salud de las personas, persiguiendo el alcance de una armonización de las legislaciones de los diversos países en estas materias; en este sentido, es absolutamente conveniente tener en cuenta el Convenio en el momento de abordar el reto de regular cuestiones tan importantes.

Es preciso decir, sin embargo, que la regulación del derecho a la protección de la salud, recogido por el artículo 43 de la Constitución de 1978, desde el punto de vista de las cuestiones más estrechamente vinculadas a la condición de sujetos de derechos de las personas usuarias de los servicios sanitarios, es decir, la plasmación de los derechos relativos a la información clínica y la autonomía individual de los pacientes en lo relativo a su salud, ha sido objeto de una regulación básica en el ámbito del Estado, a través de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

De otra parte, esta Ley, a pesar de que fija básicamente su atención en el establecimiento y ordenación del sistema sanitario desde un punto de vista organizativo, dedica a esta cuestión diversas previsiones, entre las que destaca la voluntad de humanización de los servicios sanitarios. Así mantiene el máximo respeto a la dignidad de la persona y a la libertad individual, de un lado, y, del otro, declara que la organización sanitaria debe permitir garantizar la salud como derecho inalienable de la población mediante la estructura del Sistema Nacional de Salud, que debe asegurarse en condiciones de escrupuloso respeto a la intimidad personal y a la libertad individual del usuario, garantizando la confidencialidad de la información relacionada con los servicios sanitarios que se prestan y sin ningún tipo de discriminación.

A partir de dichas premisas, la presente Ley completa las previsiones que la Ley General de Sanidad enunció como principios generales. En este sentido, refuerza y da un trato especial al derecho a la autonomía del paciente. En particular, merece mención especial la regulación sobre instrucciones previas que contempla, de acuerdo con el criterio establecido en el Convenio de Oviedo, los deseos del paciente expresados con anterioridad dentro del ámbito del consentimiento informado. Asimismo, la Ley trata con profundidad todo lo referente a la documentación clínica generada en los centros asistenciales, subrayando especialmente la consideración y la concreción de los derechos de los usuarios en este aspecto.

En septiembre de 1997, en desarrollo de un convenio de colaboración entre el Consejo General del Poder Judicial y el Ministerio de Sanidad y Consumo, tuvo lugar un seminario conjunto sobre información y documentación clínica, en el que se debatieron los principales aspectos normativos y judiciales en la materia. Al mismo tiempo, se constituyó un grupo de expertos a quienes se encargó la elaboración de unas directrices para el desarrollo futuro de este tema. Este grupo suscribió un dictamen el 26 de noviembre de 1997, que ha sido tenido en cuenta en la elaboración de los principios fundamentales de esta Ley.

La atención que a estas materias otorgó en su día la Ley General de Sanidad supuso un notable avance como reflejan, entre otros, sus artículos 9, 10 y 61. Sin embargo, el derecho a la información, como derecho del ciudadano cuando demanda la atención sanitaria, ha sido objeto en los últimos años de diversas matizaciones y ampliaciones por Leyes y disposiciones de distinto tipo y rango, que ponen de manifiesto la necesidad de una reforma y actualización de la normativa contenida en la Ley General de Sanidad. Así, la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, califica a los datos relativos a la salud de los ciudadanos como datos especialmente protegidos, estableciendo un régimen singularmente riguroso para su obtención, custodia y eventual cesión.

Esta defensa de la confidencialidad había sido ya defendida por la Directiva comunitaria 95/46, de 24 de octubre, en la que, además de reafirmarse la defensa de los derechos y libertades de los ciudadanos europeos, en especial de su intimidad relativa a la información relacionada con su salud, se apunta la presencia de otros intereses generales como los estudios epidemiológicos, las situaciones de riesgo grave para la salud de la colectividad, la investigación y los ensayos clínicos que, cuando estén incluidos en normas de rango de Ley, pueden justificar una excepción motivada a los derechos del paciente. Se manifiesta así una concepción comunitaria del derecho a la salud, en la que, junto al interés singular de cada

individuo, como destinatario por excelencia de la información relativa a la salud, aparecen también otros agentes y bienes jurídicos referidos a la salud pública, que deben ser considerados, con la relevancia necesaria, en una sociedad democrática avanzada. En esta línea, el Consejo de Europa, en su Recomendación de 13 de febrero de 1997, relativa a la protección de los datos médicos, después de afirmar que deben recogerse y procesarse con el consentimiento del afectado, indica que la información puede restringirse si así lo dispone una Ley y constituye una medida necesaria por razones de interés general.

Todas estas circunstancias aconsejan una adaptación de la Ley General de Sanidad con el objetivo de aclarar la situación jurídica y los derechos y obligaciones de los profesionales sanitarios, de los ciudadanos y de las instituciones sanitarias. Se trata de ofrecer en el terreno de la información y la documentación clínicas las mismas garantías a todos los ciudadanos del Estado, fortaleciendo con ello el derecho a la protección de la salud que reconoce la Constitución.

CAPÍTULO I

Principios generales

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

La presente Ley tiene por objeto la regulación de los derechos y obligaciones de los pacientes, usuarios y profesionales, así como de los centros y servicios sanitarios, públicos y privados, en materia de autonomía del paciente y de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Principios básicos.*

1. La dignidad de la persona humana, el respeto a la autonomía de su voluntad y a su intimidad orientarán toda la actividad encaminada a obtener, utilizar, archivar, custodiar y transmitir la información y la documentación clínica.

2. Toda actuación en el ámbito de la sanidad requiere, con carácter general, el previo consentimiento de los pacientes o usuarios. El consentimiento, que debe obtenerse después de que el paciente reciba una información adecuada, se hará por escrito en los supuestos previstos en la Ley.

3. El paciente o usuario tiene derecho a decidir libremente, después de recibir la información adecuada, entre las opciones clínicas disponibles.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a negarse al tratamiento, excepto en los casos determinados en la Ley. Su negativa al tratamiento constará por escrito.

5. Los pacientes o usuarios tienen el deber de facilitar los datos sobre su estado físico o sobre su salud de manera leal y verdadera, así como el de colaborar en su obtención, especialmente cuando sean necesarios por razones de interés público o con motivo de la asistencia sanitaria.

6. Todo profesional que interviene en la actividad asistencial está obligado no sólo a la correcta prestación de sus técnicas, sino al cumplimiento de los deberes de información y de documentación clínica, y al respeto de las decisiones adoptadas libre y voluntariamente por el paciente.

7. La persona que elabore o tenga acceso a la información y la documentación clínica está obligada a guardar la reserva debida.

Artículo 3. *Las definiciones legales.*

A efectos de esta Ley se entiende por:

Centro sanitario: el conjunto organizado de profesionales, instalaciones y medios técnicos que realiza actividades y presta servicios para cuidar la salud de los pacientes y usuarios.

Certificado médico: la declaración escrita de un médico que da fe del estado de salud de una persona en un determinado momento.

Consentimiento informado: la conformidad libre, voluntaria y consciente de un paciente, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar una actuación que afecta a su salud.

Documentación clínica: el soporte de cualquier tipo o clase que contiene un conjunto de datos e informaciones de carácter asistencial.

Historia clínica: el conjunto de documentos que contienen los datos, valoraciones e informaciones de cualquier índole sobre la situación y la evolución clínica de un paciente a lo largo del proceso asistencial.

Información clínica: todo dato, cualquiera que sea su forma, clase o tipo, que permite adquirir o ampliar conocimientos sobre el estado físico y la salud de una persona, o la forma de preservarla, cuidarla, mejorarla o recuperarla.

Informe de alta médica: el documento emitido por el médico responsable en un centro sanitario al finalizar cada proceso asistencial de un paciente, que especifica los datos de éste, un resumen de su historial clínico, la actividad asistencial prestada, el diagnóstico y las recomendaciones terapéuticas.

Intervención en el ámbito de la sanidad: toda actuación realizada con fines preventivos, diagnósticos, terapéuticos, rehabilitadores o de investigación.

Libre elección: la facultad del paciente o usuario de optar, libre y voluntariamente, entre dos o más alternativas asistenciales, entre varios facultativos o entre centros asistenciales, en los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes, en cada caso.

Médico responsable: el profesional que tiene a su cargo coordinar la información y la asistencia sanitaria del paciente o del usuario, con el carácter de interlocutor principal del mismo en todo lo referente a su atención e información durante el proceso asistencial, sin perjuicio de las obligaciones de otros profesionales que participan en las actuaciones asistenciales.

Paciente: la persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento o recuperación de su salud.

Servicio sanitario: la unidad asistencial con organización propia, dotada de los recursos técnicos y del personal cualificado para llevar a cabo actividades sanitarias.

Usuario: la persona que utiliza los servicios sanitarios de educación y promoción de la salud, de prevención de enfermedades y de información sanitaria.

CAPÍTULO II

El derecho de información sanitaria

Artículo 4. *Derecho a la información asistencial.*

1. Los pacientes tienen derecho a conocer, con motivo de cualquier actuación en el ámbito de su salud, toda la información disponible sobre la misma, salvando los supuestos exceptuados por la Ley. Además, toda persona tiene derecho a que se respete su voluntad de no ser informada. La información, que como regla general se proporcionará verbalmente dejando constancia en la historia clínica, comprende, como mínimo, la finalidad y la naturaleza de cada intervención, sus riesgos y sus consecuencias.

2. La información clínica forma parte de todas las actuaciones asistenciales, será verdadera, se comunicará al paciente de forma comprensible y adecuada a sus necesidades y le ayudará a tomar decisiones de acuerdo con su propia y libre voluntad.

3. El médico responsable del paciente le garantiza el cumplimiento de su derecho a la información. Los profesionales que le atiendan durante el proceso asistencial o le apliquen una técnica o un procedimiento concreto también serán responsables de informarle.

Artículo 5. *Titular del derecho a la información asistencial.*

1. El titular del derecho a la información es el paciente. También serán informadas las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, en la medida que el paciente lo permita de manera expresa o tácita.

2. El paciente será informado, incluso en caso de incapacidad, de modo adecuado a sus posibilidades de comprensión, cumpliendo con el deber de informar también a su representante legal.

§ 37 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente

3. Cuando el paciente, según el criterio del médico que le asiste, carezca de capacidad para entender la información a causa de su estado físico o psíquico, la información se pondrá en conocimiento de las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

4. El derecho a la información sanitaria de los pacientes puede limitarse por la existencia acreditada de un estado de necesidad terapéutica. Se entenderá por necesidad terapéutica la facultad del médico para actuar profesionalmente sin informar antes al paciente, cuando por razones objetivas el conocimiento de su propia situación pueda perjudicar su salud de manera grave.

Llegado este caso, el médico dejará constancia razonada de las circunstancias en la historia clínica y comunicará su decisión a las personas vinculadas al paciente por razones familiares o de hecho.

Artículo 6. *Derecho a la información epidemiológica.*

Los ciudadanos tienen derecho a conocer los problemas sanitarios de la colectividad cuando impliquen un riesgo para la salud pública o para su salud individual, y el derecho a que esta información se difunda en términos verdaderos, comprensibles y adecuados para la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido por la Ley.

CAPÍTULO III

Derecho a la intimidad

Artículo 7. *El derecho a la intimidad.*

1. Toda persona tiene derecho a que se respete el carácter confidencial de los datos referentes a su salud, y a que nadie pueda acceder a ellos sin previa autorización amparada por la Ley.

2. Los centros sanitarios adoptarán las medidas oportunas para garantizar los derechos a que se refiere el apartado anterior, y elaborarán, cuando proceda, las normas y los procedimientos protocolizados que garanticen el acceso legal a los datos de los pacientes.

CAPÍTULO IV

El respeto de la autonomía del paciente

Artículo 8. *Consentimiento informado.*

1. Toda actuación en el ámbito de la salud de un paciente necesita el consentimiento libre y voluntario del afectado, una vez que, recibida la información prevista en el artículo 4, haya valorado las opciones propias del caso.

2. El consentimiento será verbal por regla general.

Sin embargo, se prestará por escrito en los casos siguientes: intervención quirúrgica, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasores y, en general, aplicación de procedimientos que suponen riesgos o inconvenientes de notoria y previsible repercusión negativa sobre la salud del paciente.

3. El consentimiento escrito del paciente será necesario para cada una de las actuaciones especificadas en el punto anterior de este artículo, dejando a salvo la posibilidad de incorporar anejos y otros datos de carácter general, y tendrá información suficiente sobre el procedimiento de aplicación y sobre sus riesgos.

4. Todo paciente o usuario tiene derecho a ser advertido sobre la posibilidad de utilizar los procedimientos de pronóstico, diagnóstico y terapéuticos que se le apliquen en un proyecto docente o de investigación, que en ningún caso podrá comportar riesgo adicional para su salud.

5. El paciente puede revocar libremente por escrito su consentimiento en cualquier momento.

Artículo 9. Límites del consentimiento informado y consentimiento por representación.

1. La renuncia del paciente a recibir información está limitada por el interés de la salud del propio paciente, de terceros, de la colectividad y por las exigencias terapéuticas del caso. Cuando el paciente manifieste expresamente su deseo de no ser informado, se respetará su voluntad haciendo constar su renuncia documentalmente, sin perjuicio de la obtención de su consentimiento previo para la intervención.

2. Los facultativos podrán llevar a cabo las intervenciones clínicas indispensables en favor de la salud del paciente, sin necesidad de contar con su consentimiento, en los siguientes casos:

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

b) Cuando existe riesgo inmediato grave para la integridad física o psíquica del enfermo y no es posible conseguir su autorización, consultando, cuando las circunstancias lo permitan, a sus familiares o a las personas vinculadas de hecho a él.

3. Se otorgará el consentimiento por representación en los siguientes supuestos:

a) Cuando el paciente no sea capaz de tomar decisiones, a criterio del médico responsable de la asistencia, o su estado físico o psíquico no le permita hacerse cargo de su situación. Si el paciente carece de representante legal, el consentimiento lo prestarán las personas vinculadas a él por razones familiares o de hecho.

b) Cuando el paciente tenga la capacidad modificada judicialmente y así conste en la sentencia.

c) Cuando el paciente menor de edad no sea capaz intelectual ni emocionalmente de comprender el alcance de la intervención. En este caso, el consentimiento lo dará el representante legal del menor, después de haber escuchado su opinión, conforme a lo dispuesto en el artículo 9 de la Ley Orgánica 1/1996, de 15 de enero, de Protección Jurídica del Menor.

4. Cuando se trate de menores emancipados o mayores de 16 años que no se encuentren en los supuestos b) y c) del apartado anterior, no cabe prestar el consentimiento por representación.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, cuando se trate de una actuación de grave riesgo para la vida o salud del menor, según el criterio del facultativo, el consentimiento lo prestará el representante legal del menor, una vez oída y tenida en cuenta la opinión del mismo.

5. La práctica de ensayos clínicos y la práctica de técnicas de reproducción humana asistida se rigen por lo establecido con carácter general sobre la mayoría de edad y por las disposiciones especiales de aplicación.

Para la interrupción voluntaria del embarazo de menores de edad o personas con capacidad modificada judicialmente será preciso, además de su manifestación de voluntad, el consentimiento expreso de sus representantes legales. En este caso, los conflictos que surjan en cuanto a la prestación del consentimiento por parte de los representantes legales, se resolverán de conformidad con lo dispuesto en el Código Civil.

6. En los casos en los que el consentimiento haya de otorgarlo el representante legal o las personas vinculadas por razones familiares o de hecho en cualquiera de los supuestos descritos en los apartados 3 a 5, la decisión deberá adoptarse atendiendo siempre al mayor beneficio para la vida o salud del paciente. Aquellas decisiones que sean contrarias a dichos intereses deberán ponerse en conocimiento de la autoridad judicial, directamente o a través del Ministerio Fiscal, para que adopte la resolución correspondiente, salvo que, por razones de urgencia, no fuera posible recabar la autorización judicial, en cuyo caso los profesionales sanitarios adoptarán las medidas necesarias en salvaguarda de la vida o salud del paciente, amparados por las causas de justificación de cumplimiento de un deber y de estado de necesidad.

7. La prestación del consentimiento por representación será adecuada a las circunstancias y proporcionada a las necesidades que haya que atender, siempre en favor

§ 37 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente

del paciente y con respeto a su dignidad personal. El paciente participará en la medida de lo posible en la toma de decisiones a lo largo del proceso sanitario. Si el paciente es una persona con discapacidad, se le ofrecerán las medidas de apoyo pertinentes, incluida la información en formatos adecuados, siguiendo las reglas marcadas por el principio del diseño para todos de manera que resulten accesibles y comprensibles a las personas con discapacidad, para favorecer que pueda prestar por sí su consentimiento.

Artículo 10. Condiciones de la información y consentimiento por escrito.

1. El facultativo proporcionará al paciente, antes de recabar su consentimiento escrito, la información básica siguiente:

- a) Las consecuencias relevantes o de importancia que la intervención origina con seguridad.
- b) Los riesgos relacionados con las circunstancias personales o profesionales del paciente.
- c) Los riesgos probables en condiciones normales, conforme a la experiencia y al estado de la ciencia o directamente relacionados con el tipo de intervención.
- d) Las contraindicaciones.

2. El médico responsable deberá ponderar en cada caso que cuanto más dudoso sea el resultado de una intervención más necesario resulta el previo consentimiento por escrito del paciente.

Artículo 11. Instrucciones previas.

1. Por el documento de instrucciones previas, una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, con objeto de que ésta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlos personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de los órganos del mismo. El otorgante del documento puede designar, además, un representante para que, llegado el caso, sirva como interlocutor suyo con el médico o el equipo sanitario para procurar el cumplimiento de las instrucciones previas.

2. Cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona, que deberán constar siempre por escrito.

3. No serán aplicadas las instrucciones previas contrarias al ordenamiento jurídico, a la «lex artis», ni las que no se correspondan con el supuesto de hecho que el interesado haya previsto en el momento de manifestarlas. En la historia clínica del paciente quedará constancia razonada de las anotaciones relacionadas con estas previsiones.

4. Las instrucciones previas podrán revocarse libremente en cualquier momento dejando constancia por escrito.

5. Con el fin de asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas Comunidades Autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas que se registrará por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 12. Información en el Sistema Nacional de Salud.

1. Además de los derechos reconocidos en los artículos anteriores, los pacientes y los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán derecho a recibir información sobre los servicios y unidades asistenciales disponibles, su calidad y los requisitos de acceso a ellos.

2. Los servicios de salud dispondrán en los centros y servicios sanitarios de una guía o carta de los servicios en la que se especifiquen los derechos y obligaciones de los usuarios, las prestaciones disponibles, las características asistenciales del centro o del servicio, y sus dotaciones de personal, instalaciones y medios técnicos.

Se facilitará a todos los usuarios información sobre las guías de participación y sobre sugerencias y reclamaciones.

3. Cada servicio de salud regulará los procedimientos y los sistemas para garantizar el efectivo cumplimiento de las previsiones de este artículo.

Artículo 13. *Derecho a la información para la elección de médico y de centro.*

Los usuarios y pacientes del Sistema Nacional de Salud, tanto en la atención primaria como en la especializada, tendrán derecho a la información previa correspondiente para elegir médico, e igualmente centro, con arreglo a los términos y condiciones que establezcan los servicios de salud competentes.

CAPÍTULO V

La historia clínica

Artículo 14. *Definición y archivo de la historia clínica.*

1. La historia clínica comprende el conjunto de los documentos relativos a los procesos asistenciales de cada paciente, con la identificación de los médicos y de los demás profesionales que han intervenido en ellos, con objeto de obtener la máxima integración posible de la documentación clínica de cada paciente, al menos, en el ámbito de cada centro.

2. Cada centro archivará las historias clínicas de sus pacientes, cualquiera que sea el soporte papel, audiovisual, informático o de otro tipo en el que consten, de manera que queden garantizadas su seguridad, su correcta conservación y la recuperación de la información.

3. Las Administraciones sanitarias establecerán los mecanismos que garanticen la autenticidad del contenido de la historia clínica y de los cambios operados en ella, así como la posibilidad de su reproducción futura.

4. Las Comunidades Autónomas aprobarán las disposiciones necesarias para que los centros sanitarios puedan adoptar las medidas técnicas y organizativas adecuadas para archivar y proteger las historias clínicas y evitar su destrucción o su pérdida accidental.

Artículo 15. *Contenido de la historia clínica de cada paciente.*

1. La historia clínica incorporará la información que se considere trascendental para el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud del paciente. Todo paciente o usuario tiene derecho a que quede constancia, por escrito o en el soporte técnico más adecuado, de la información obtenida en todos sus procesos asistenciales, realizados por el servicio de salud tanto en el ámbito de atención primaria como de atención especializada.

2. La historia clínica tendrá como fin principal facilitar la asistencia sanitaria, dejando constancia de todos aquellos datos que, bajo criterio médico, permitan el conocimiento veraz y actualizado del estado de salud.

El contenido mínimo de la historia clínica será el siguiente:

- a) La documentación relativa a la hoja clínicoestadística.
- b) La autorización de ingreso.
- c) El informe de urgencia.
- d) La anamnesis y la exploración física.
- e) La evolución.
- f) Las órdenes médicas.
- g) La hoja de interconsulta.
- h) Los informes de exploraciones complementarias.
- i) El consentimiento informado.
- j) El informe de anestesia.
- k) El informe de quirófano o de registro del parto.
- l) El informe de anatomía patológica.
- m) La evolución y planificación de cuidados de enfermería.
- n) La aplicación terapéutica de enfermería.

§ 37 Ley básica reguladora de la autonomía del paciente

- ñ) El gráfico de constantes.
- o) El informe clínico de alta.

Los párrafos b), c), i), j), k), l), ñ) y o) sólo serán exigibles en la cumplimentación de la historia clínica cuando se trate de procesos de hospitalización o así se disponga.

3. Cuando se trate del nacimiento, la historia clínica incorporará, además de la información a la que hace referencia este apartado, los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten, en su caso, necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, en los términos que se establezcan reglamentariamente.

4. La historia clínica se llevará con criterios de unidad y de integración, en cada institución asistencial como mínimo, para facilitar el mejor y más oportuno conocimiento por los facultativos de los datos de un determinado paciente en cada proceso asistencial.

5. Cuando la atención sanitaria prestada lo sea a consecuencia de violencia ejercida contra personas menores de edad, la historia clínica especificará esta circunstancia, además de la información a la que hace referencia este apartado.

Artículo 16. Usos de la historia clínica.

1. La historia clínica es un instrumento destinado fundamentalmente a garantizar una asistencia adecuada al paciente. Los profesionales asistenciales del centro que realizan el diagnóstico o el tratamiento del paciente tienen acceso a la historia clínica de éste como instrumento fundamental para su adecuada asistencia.

2. Cada centro establecerá los métodos que posibiliten en todo momento el acceso a la historia clínica de cada paciente por los profesionales que le asisten.

3. El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínicoasistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos.

Se exceptúan los supuestos de investigación previstos en el apartado 2 de la Disposición adicional decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales.

Asimismo se exceptúan los supuestos de investigación de la autoridad judicial en los que se considere imprescindible la unificación de los datos identificativos con los clínicoasistenciales, en los cuales se estará a lo que dispongan los jueces y tribunales en el proceso correspondiente. El acceso a los datos y documentos de la historia clínica queda limitado estrictamente a los fines específicos de cada caso.

Cuando ello sea necesario para la prevención de un riesgo o peligro grave para la salud de la población, las Administraciones sanitarias a las que se refiere la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, podrán acceder a los datos identificativos de los pacientes por razones epidemiológicas o de protección de la salud pública. El acceso habrá de realizarse, en todo caso, por un profesional sanitario sujeto al secreto profesional o por otra persona sujeta, asimismo, a una obligación equivalente de secreto, previa motivación por parte de la Administración que solicitase el acceso a los datos.

4. El personal de administración y gestión de los centros sanitarios sólo puede acceder a los datos de la historia clínica relacionados con sus propias funciones.

5. El personal sanitario debidamente acreditado que ejerza funciones de inspección, evaluación, acreditación y planificación, tiene acceso a las historias clínicas en el cumplimiento de sus funciones de comprobación de la calidad de la asistencia, el respeto de los derechos del paciente o cualquier otra obligación del centro en relación con los pacientes y usuarios o la propia Administración sanitaria.

6. El personal que accede a los datos de la historia clínica en el ejercicio de sus funciones queda sujeto al deber de secreto.

7. Las Comunidades Autónomas regularán el procedimiento para que quede constancia del acceso a la historia clínica y de su uso.

Artículo 17. *La conservación de la documentación clínica.*

1. Los centros sanitarios tienen la obligación de conservar la documentación clínica en condiciones que garanticen su correcto mantenimiento y seguridad, aunque no necesariamente en el soporte original, para la debida asistencia al paciente durante el tiempo adecuado a cada caso y, como mínimo, cinco años contados desde la fecha del alta de cada proceso asistencial.

No obstante, los datos de la historia clínica relacionados con el nacimiento del paciente, incluidos los resultados de las pruebas biométricas, médicas o analíticas que en su caso resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre, no se destruirán, trasladándose una vez conocido el fallecimiento del paciente, a los archivos definitivos de la Administración correspondiente, donde se conservarán con las debidas medidas de seguridad a los efectos de la legislación de protección de datos.

2. La documentación clínica también se conservará a efectos judiciales de conformidad con la legislación vigente. Se conservará, asimismo, cuando existan razones epidemiológicas, de investigación o de organización y funcionamiento del Sistema Nacional de Salud. Su tratamiento se hará de forma que se evite en lo posible la identificación de las personas afectadas.

Sin perjuicio del derecho al que se refiere el artículo siguiente, los datos de la historia clínica relacionados con las pruebas biométricas, médicas o analíticas que resulten necesarias para determinar el vínculo de filiación con la madre del recién nacido, sólo podrán ser comunicados a petición judicial, dentro del correspondiente proceso penal o en caso de reclamación o impugnación judicial de la filiación materna.

3. Los profesionales sanitarios tienen el deber de cooperar en la creación y el mantenimiento de una documentación clínica ordenada y secuencial del proceso asistencial de los pacientes.

4. La gestión de la historia clínica por los centros con pacientes hospitalizados, o por los que atiendan a un número suficiente de pacientes bajo cualquier otra modalidad asistencial, según el criterio de los servicios de salud, se realizará a través de la unidad de admisión y documentación clínica, encargada de integrar en un solo archivo las historias clínicas. La custodia de dichas historias clínicas estará bajo la responsabilidad de la dirección del centro sanitario.

5. Los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad de manera individual son responsables de la gestión y de la custodia de la documentación asistencial que generen.

6. Son de aplicación a la documentación clínica las medidas técnicas de seguridad establecidas por la legislación reguladora de la conservación de los ficheros que contienen datos de carácter personal y, en general, por la Ley Orgánica 15/1999, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Artículo 18. *Derechos de acceso a la historia clínica.*

1. El paciente tiene el derecho de acceso, con las reservas señaladas en el apartado 3 de este artículo, a la documentación de la historia clínica y a obtener copia de los datos que figuran en ella. Los centros sanitarios regularán el procedimiento que garantice la observancia de estos derechos.

2. El derecho de acceso del paciente a la historia clínica puede ejercerse también por representación debidamente acreditada.

3. El derecho al acceso del paciente a la documentación de la historia clínica no puede ejercitarse en perjuicio del derecho de terceras personas a la confidencialidad de los datos que constan en ella recogidos en interés terapéutico del paciente, ni en perjuicio del derecho de los profesionales participantes en su elaboración, los cuales pueden oponer al derecho de acceso la reserva de sus anotaciones subjetivas.

4. Los centros sanitarios y los facultativos de ejercicio individual sólo facilitarán el acceso a la historia clínica de los pacientes fallecidos a las personas vinculadas a él, por razones familiares o de hecho, salvo que el fallecido lo hubiese prohibido expresamente y así se acredite. En cualquier caso el acceso de un tercero a la historia clínica motivado por un riesgo para su salud se limitará a los datos pertinentes. No se facilitará información que

afecte a la intimidad del fallecido ni a las anotaciones subjetivas de los profesionales, ni que perjudique a terceros.

Artículo 19. *Derechos relacionados con la custodia de la historia clínica.*

El paciente tiene derecho a que los centros sanitarios establezcan un mecanismo de custodia activa y diligente de las historias clínicas. Dicha custodia permitirá la recogida, la integración, la recuperación y la comunicación de la información sometida al principio de confidencialidad con arreglo a lo establecido por el artículo 16 de la presente Ley.

CAPÍTULO VI

Informe de alta y otra documentación clínica

Artículo 20. *Informe de alta.*

Todo paciente, familiar o persona vinculada a él, en su caso, tendrá el derecho a recibir del centro o servicio sanitario, una vez finalizado el proceso asistencial, un informe de alta con los contenidos mínimos que determina el artículo 3. Las características, requisitos y condiciones de los informes de alta se determinarán reglamentariamente por las Administraciones sanitarias autonómicas.

Artículo 21. *El alta del paciente.*

1. En caso de no aceptar el tratamiento prescrito, se propondrá al paciente o usuario la firma del alta voluntaria. Si no la firmara, la dirección del centro sanitario, a propuesta del médico responsable, podrá disponer el alta forzosa en las condiciones reguladas por la Ley.

El hecho de no aceptar el tratamiento prescrito no dará lugar al alta forzosa cuando existan tratamientos alternativos, aunque tengan carácter paliativo, siempre que los preste el centro sanitario y el paciente acepte recibirlos. Estas circunstancias quedarán debidamente documentadas.

2. En el caso de que el paciente no acepte el alta, la dirección del centro, previa comprobación del informe clínico correspondiente, oirá al paciente y, si persiste en su negativa, lo pondrá en conocimiento del juez para que confirme o revoque la decisión.

Artículo 22. *Emisión de certificados médicos.*

Todo paciente o usuario tiene derecho a que se le faciliten los certificados acreditativos de su estado de salud. Éstos serán gratuitos cuando así lo establezca una disposición legal o reglamentaria.

Artículo 23. *Obligaciones profesionales de información técnica, estadística y administrativa.*

Los profesionales sanitarios, además de las obligaciones señaladas en materia de información clínica, tienen el deber de cumplimentar los protocolos, registros, informes, estadísticas y demás documentación asistencial o administrativa, que guarden relación con los procesos clínicos en los que intervienen, y los que requieran los centros o servicios de salud competentes y las autoridades sanitarias, comprendidos los relacionados con la investigación médica y la información epidemiológica.

Disposición adicional primera. *Carácter de legislación básica.*

Esta Ley tiene la condición de básica, de conformidad con lo establecido en el artículo 149.1.1.^ª y 16.^ª de la Constitución.

El Estado y las Comunidades Autónomas adoptarán, en el ámbito de sus respectivas competencias, las medidas necesarias para la efectividad de esta Ley.

Disposición adicional segunda. *Aplicación supletoria.*

Las normas de esta Ley relativas a la información asistencial, la información para el ejercicio de la libertad de elección de médico y de centro, el consentimiento informado del paciente y la documentación clínica, serán de aplicación supletoria en los proyectos de

investigación médica, en los procesos de extracción y trasplante de órganos, en los de aplicación de técnicas de reproducción humana asistida y en los que carezcan de regulación especial.

Disposición adicional tercera. *Coordinación de las historias clínicas.*

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las Comunidades Autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Disposición adicional cuarta. *Necesidades asociadas a la discapacidad.*

El Estado y las Comunidades Autónomas, dentro del ámbito de sus respectivas competencias, dictarán las disposiciones precisas para garantizar a los pacientes o usuarios con necesidades especiales, asociadas a la discapacidad, los derechos en materia de autonomía, información y documentación clínica regulados en esta Ley.

Disposición adicional quinta. *Información y documentación sobre medicamentos y productos sanitarios.*

La información, la documentación y la publicidad relativas a los medicamentos y productos sanitarios, así como el régimen de las recetas y de las órdenes de prescripción correspondientes, se regularán por su normativa específica, sin perjuicio de la aplicación de las reglas establecidas en esta Ley en cuanto a la prescripción y uso de medicamentos o productos sanitarios durante los procesos asistenciales.

Disposición adicional sexta. *Régimen sancionador.*

Las infracciones de lo dispuesto por la presente Ley quedan sometidas al régimen sancionador previsto en el capítulo VI del Título I de la Ley 14/1986, General de Sanidad, sin perjuicio de la responsabilidad civil o penal y de la responsabilidad profesional o estatutaria procedentes en derecho.

Disposición transitoria única. *Informe de alta.*

El informe de alta se regirá por lo dispuesto en la Orden del Ministerio de Sanidad, de 6 de septiembre de 1984, mientras no se desarrolle legalmente lo dispuesto en el artículo 20 de esta Ley.

Disposición derogatoria única. *Derogación general y de preceptos concretos.*

Quedan derogadas las disposiciones de igual o inferior rango que se opongan a lo dispuesto en la presente Ley y, concretamente, los apartados 5, 6, 8, 9 y 11 del artículo 10, el apartado 4 del artículo 11 y el artículo 61 de la Ley 14/1986, General de Sanidad.

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

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

§ 38

Real Decreto 124/2007, de 2 de febrero, por el que se regula el Registro nacional de instrucciones previas y el correspondiente fichero automatizado de datos de carácter personal

Ministerio de Sanidad y Consumo
«BOE» núm. 40, de 15 de febrero de 2007
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2007-3160

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 11 el documento de instrucciones previas al que define como aquel mediante el cual una persona mayor de edad, capaz y libre, manifiesta anticipadamente su voluntad, para que esta se cumpla en el momento en que llegue a situaciones en cuyas circunstancias no sea capaz de expresarlo personalmente, sobre los cuidados y el tratamiento de su salud o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos.

El documento de instrucciones previas constituye, pues, la expresión del respeto a la autonomía de las personas que, de este modo, pueden decidir sobre aquellos cuidados y tratamientos que desean recibir o no en el futuro si se encuentran ante una determinada circunstancia o, una vez llegado el fallecimiento, sobre el destino de su cuerpo o de sus órganos. No solo permite al paciente influir en las futuras decisiones asistenciales, sino que facilita a los profesionales de la salud la toma de decisiones respetuosas con la voluntad del enfermo cuando este no tiene ya capacidad para decidir por sí mismo.

El artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, establece en su apartado 2 que cada servicio de salud regulará el procedimiento adecuado para que, llegado el caso, se garantice el cumplimiento de las instrucciones previas de cada persona que deberán constar siempre por escrito. Son ya varias las comunidades autónomas que han establecido normas que regulan sus registros de instrucciones previas.

La efectividad de este derecho del paciente exige que el documento de instrucciones previas, independientemente del lugar en el que haya sido formalizado, pueda ser conocido precisa y oportunamente por los profesionales de la salud los que, en su momento, corresponda la responsabilidad de la asistencia sanitaria que deba prestársele. Por esta razón, el mencionado artículo 11 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, en su apartado 5, dispone que, para asegurar la eficacia en todo el territorio nacional de las instrucciones previas manifestadas por los pacientes y formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las respectivas comunidades autónomas, se creará en el Ministerio de Sanidad y Consumo el Registro nacional de instrucciones previas, que se regirá por las normas que reglamentariamente se determinen, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

El carácter personal de los datos que ha de contener este registro y su fichero automatizado determina que quedarán plenamente sujetos a lo establecido en la Ley

Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y a las medidas de seguridad que impone la citada Ley Orgánica y sus reglamentos de desarrollo.

Respecto de este real decreto ha adoptado el correspondiente acuerdo favorable el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, con la aprobación previa del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de febrero de 2007,

DISPONGO:

Artículo 1. *Creación y adscripción del Registro nacional de instrucciones previas.*

Se crea, adscrito al Ministerio de Sanidad y Consumo a través de la Dirección General de Cohesión del Sistema Nacional de Salud y Alta Inspección, el Registro nacional de instrucciones previas, en el que se recogerán las inscripciones practicadas en los registros autonómicos, conforme a lo previsto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Artículo 2. *Objeto y finalidad.*

1. La inscripción en el Registro nacional de instrucciones previas asegura la eficacia y posibilita el conocimiento en todo el territorio nacional de las instrucciones previas otorgadas por los ciudadanos que hayan sido formalizadas de acuerdo con lo dispuesto en la legislación de las comunidades autónomas.

2. El Registro nacional de instrucciones previas tiene por objeto la constatación, salvo prueba en contrario, de:

a) La existencia de instrucciones previas inscritas en los distintos registros autonómicos únicos en los que estarán registradas con sus contenidos.

b) La localización y fecha de inscripción de la declaración que haya realizado la persona otorgante, así como de la eventual modificación, sustitución o revocación de su contenido, cualquiera que sea el registro autonómico en el que hayan sido inscritas.

c) El contenido de las instrucciones previas.

Artículo 3. *Procedimiento registral.*

1. Inscritas las instrucciones previas en el correspondiente registro autonómico, el encargado de este lo comunicará al Registro nacional de instrucciones previas, por vía telemática y dentro de los siete días siguientes a la inscripción efectuada; a tal efecto, dará traslado de los datos e información mínima que se recogen en el anexo, así como de la copia del documento de instrucciones previas registrado que se remitirá por la citada vía telemática.

2. Recibida la comunicación telemática de los datos e información mínima a que se refiere el apartado anterior, se procederá a su inscripción, así como a la de la copia del documento de instrucciones previas en el Registro nacional de instrucciones previas, y se notificará el acto de inscripción y registro al registro autonómico, en el término de siete días, por el mismo procedimiento telemático. Cuando la información mínima resulte incompleta o se apreciara algún defecto subsanable, se procederá a la inscripción provisional y se requerirá al registro autonómico para que subsane la ausencia de aquellos datos en el plazo que se le señale, que no será superior a 15 días. Transcurrido el referido plazo sin suplir la omisión o corregir el defecto advertido, se denegará la inscripción sin más trámites, sin perjuicio de su eficacia transitoria y provisional hasta ese momento.

Artículo 4. *Acceso al Registro nacional de instrucciones previas.*

1. Se encuentran legitimados para acceder a los asientos del Registro nacional:

a) Las personas otorgantes de las instrucciones previas inscritas en él.

b) Los representantes legales de las personas otorgantes o los que a tal efecto hubieran sido designados de manera fehaciente por estas.

c) Los responsables acreditados de los registros autonómicos.

d) Las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente o por el Ministerio de Sanidad y Consumo.

2. La persona otorgante de instrucciones previas o, en su caso, sus representantes legales o los designados en el documento registrado ejercerán su derecho de acceso mediante la presentación de la oportuna solicitud escrita al encargado del registro quien, previa comprobación de la identidad del peticionario, procederá a expedir la oportuna certificación acreditativa.

3. Los responsables de los registros autonómicos y las personas designadas por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma y por el Ministerio de Sanidad y Consumo podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de comunicación telemática, previa solicitud del facultativo que estuviese tratando al otorgante. A tal efecto, deberán disponer de un certificado de clase 2 CA emitido por la Fábrica Nacional de Moneda y Timbre-Real Casa de la Moneda o de un certificado de firma electrónica reconocida, emitido por un prestador de servicios de certificación homologado, conforme a las prescripciones sectoriales y a la legislación de firma electrónica. A tal fin, se establece un sistema que garantice técnicamente la identificación de la persona destinataria de la información, la integridad de la comunicación, la disponibilidad las 24 horas del día, la conservación de la información comunicada y la confidencialidad de los datos.

4. Las personas designadas por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas podrán acceder al Registro nacional de instrucciones previas a través de sus respectivos registros autonómicos, en la forma que en cada caso se determine.

5. Las personas que, en razón de su cargo u oficio, accedan a cualquiera de los datos del Registro nacional de instrucciones previas están sujetas al deber de guardar secreto.

Artículo 5. *Fichero automatizado.*

1. Para facilitar el conocimiento de la existencia y localización de las inscripciones de los documentos de instrucciones previas realizadas en todo el territorio nacional, el Ministerio de Sanidad y Consumo, mediante orden ministerial, creará el fichero automatizado de datos de carácter personal denominado Registro nacional de instrucciones previas, con arreglo a lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

2. La unidad encargada del Registro nacional de instrucciones previas adoptará las medidas necesarias para garantizar la confidencialidad, la seguridad y la integridad de los datos comprendidas en el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, aprobado por el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, así como las necesarias para hacer efectivos los derechos de las personas afectadas regulados en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y disposiciones que la desarrollan.

Disposición adicional primera. *Remisión de información por las comunidades autónomas.*

A la entrada en vigor del este real decreto, las comunidades autónomas deberán remitir al Registro nacional de instrucciones previas todas las inscripciones efectuadas en los registros autonómicos, así como las copias de los documentos de instrucciones previas, y cumplimentarán la información mínima que se recoge en el anexo.

Disposición adicional segunda. *Extensión del ámbito de la norma a las ciudades autónomas.*

Las referencias a las comunidades autónomas se entenderán también realizadas a las Ciudades de Ceuta y Melilla en el marco de sus competencias.

Disposición transitoria única. *Otorgamiento de instrucciones previas en comunidades autónomas que no han regulado el procedimiento.*

1. Cuando una comunidad autónoma no haya regulado el procedimiento al que se refiere el artículo 11.2 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, la persona que desee otorgar

instrucciones previas o, en su caso, su representante legal o la persona designada a tal efecto, en el propio documento, por el otorgante, las presentará ante la autoridad sanitaria de dicha comunidad autónoma, la cual en el plazo y condiciones fijados en el artículo 3 de este real decreto deberá remitirlas al Registro nacional para su inscripción provisional, el cual notificará dicha inscripción provisional a la comunidad autónoma correspondiente.

2. En estos casos, tales instrucciones previas y los documentos que las acompañen quedarán en depósito y bajo la custodia del Registro nacional hasta tanto se cree el correspondiente registro autonómico.

3. Creado ese registro, el Registro nacional de instrucciones previas le hará entrega de las instrucciones y documentos en él depositados conforme lo dispuesto en el apartado anterior y, al propio tiempo, notificará a los interesados esta entrega. El registro autonómico, por su parte, comunicará al Registro nacional, en el plazo de siete días, la inscripción efectuada, y tomará carácter definitivo en esta la inscripción que, en su momento, se realizó provisionalmente.

4. En lo que se refiere a estas inscripciones, el acceso al Registro nacional de instrucciones previas se sujetará a lo dispuesto en el artículo 4.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución Española y en desarrollo de lo dispuesto en el artículo 11.5 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Disposición final segunda. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al Ministro de Sanidad y Consumo para dictar, en el ámbito de su competencia, las disposiciones necesarias para la aplicación y ejecución de lo establecido en este real decreto.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los nueve meses de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

ANEXO

Información mínima que deben trasladar las comunidades autónomas al Registro nacional una vez realizada la inscripción de un documento de instrucciones previas

Comunidad autónoma.
Unidad responsable del registro autonómico.
Persona autorizada que comunica la inscripción.
Fecha y hora.

Datos del documento inscrito:

Denominación:

Declaración vital anticipada.
Documento de voluntades anticipadas.
Expresión de la voluntad con carácter previo.
Expresión anticipada de voluntades.
Documento de voluntades vitales anticipadas.
Documento de instrucciones previas.
Otras.

Identificación del declarante:

Nombre y apellidos.
Sexo.

DNI o pasaporte.

N.º tarjeta sanitaria o código de identificación personal.

Fecha de nacimiento.

Nacionalidad.

Domicilio (ciudad, calle, número).

N.º de teléfono.

Identificación del representante:

Nombre y apellidos.

DNI o pasaporte.

Domicilio (ciudad, calle, número).

N.º de teléfono.

Datos de la inscripción:

Registro donde se ha realizado.

Fecha de inscripción.

Localización del documento.

Modalidad de la declaración:

Primer documento.

Modificación (alteración parcial del contenido del documento ya inscrito sin privación total de sus efectos).

Sustitución (privación de efectos al documento ya inscrito y otorgamiento de uno nuevo en su lugar).

Revocación (privación total de efectos del documento ya inscrito sin otorgar otro en su lugar).

En el caso de que exista ya otra declaración, se consignarán también los datos de la inscripción primitiva.

Formalización de la declaración:

Ante notario.

Ante testigos.

Ante la Administración.

Materia de la declaración:

Cuidados y tratamiento.

Destino del cuerpo del otorgante o de los órganos una vez fallecido.

Sobre ambos aspectos.

Copia del documento de instrucciones previas inscrito en el registro autonómico.

§ 39

Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal

Ministerio de Justicia
«BOE» núm. 17, de 19 de enero de 2008
Última modificación: 8 de marzo de 2012
Referencia: BOE-A-2008-979

La actual Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de Protección de datos de carácter personal adaptó nuestro ordenamiento a lo dispuesto por la Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, derogando a su vez la hasta entonces vigente Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del tratamiento automatizado de datos de carácter personal.

La nueva ley, que ha nacido con una amplia vocación de generalidad, prevé en su artículo 1 que «tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas, y especialmente de su honor e intimidad personal». Comprende por tanto el tratamiento automatizado y el no automatizado de los datos de carácter personal.

A fin de garantizar la necesaria seguridad jurídica en un ámbito tan sensible para los derechos fundamentales como el de la protección de datos, el legislador declaró subsistentes las normas reglamentarias existentes y, en especial, los reales decretos 428/1993, de 26 de marzo, por el que se aprueba el Estatuto de la Agencia de Protección de Datos, 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre de Regulación del tratamiento automatizado de los datos de carácter personal y 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal, a la vez que habilitó al Gobierno para la aprobación o modificación de las disposiciones reglamentarias necesarias para la aplicación y desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999.

Por otra parte, la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones atribuyen competencias en materia sancionadora a la Agencia Española de Protección de Datos. Éstas requieren de desarrollo reglamentario con la peculiaridad de que ambas normas se ordenan a la tutela no sólo de los derechos de las personas físicas, sino también de las jurídicas.

II

Este Reglamento comparte con la Ley Orgánica la finalidad de hacer frente a los riesgos que para los derechos de la personalidad pueden suponer el acopio y tratamiento de datos personales. Por ello, ha de destacarse que esta norma reglamentaria nace con la vocación de no reiterar los contenidos de la norma superior y de desarrollar, no sólo los mandatos contenidos en la Ley Orgánica de acuerdo con los principios que emanan de la Directiva, sino también aquellos que en estos años de vigencia de la Ley se ha demostrado que precisan de un mayor desarrollo normativo.

Por tanto, se aprueba este Reglamento partiendo de la necesidad de dotar de coherencia a la regulación reglamentaria en todo lo relacionado con la transposición de la Directiva y de desarrollar los aspectos novedosos de la Ley Orgánica 15/1999, junto con aquellos en los que la experiencia ha aconsejado un cierto grado de precisión que dote de seguridad jurídica al sistema.

III

El reglamento viene a abarcar el ámbito tutelado anteriormente por los reales decretos 1332/1994, de 20 de junio, y 994/1999, de 11 de junio, teniendo en cuenta la necesidad de fijar criterios aplicables a los ficheros y tratamientos de datos personales no automatizados. Por otra parte, la atribución de funciones a la Agencia Española de Protección de Datos por la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico y la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones obliga a desarrollar también los procedimientos para el ejercicio de la potestad sancionadora por la Agencia.

El reglamento se estructura en nueve títulos cuyo contenido desarrolla los aspectos esenciales en esta materia.

El título I contempla el objeto y ámbito de aplicación del reglamento. A lo largo de la vigencia de la Ley Orgánica 15/1999, se ha advertido la conveniencia de desarrollar el apartado 2 de su artículo 2 para aclarar qué se entiende por ficheros y tratamientos relacionados con actividades personales o domésticas, aspecto muy relevante dado que están excluidos de la normativa sobre protección de datos de carácter personal.

Por otra parte, el presente reglamento no contiene previsiones para los tratamientos de datos personales a los que se refiere el apartado 3 del artículo 2 de la ley orgánica, dado que se rigen por sus disposiciones específicas y por lo especialmente previsto, en su caso, por la propia Ley Orgánica 15/1999. En consecuencia, se mantiene el régimen jurídico propio de estos tratamientos y ficheros.

Además, en este título se aporta un conjunto de definiciones que ayudan al correcto entendimiento de la norma, lo que resulta particularmente necesario en un ámbito tan tecnificado como el de la protección de datos personales. Por otra parte, fija el criterio a seguir en materia de cómputo de plazos con el fin de homogeneizar esta cuestión evitando distinciones que suponen diferencias de trato de los ficheros públicos respecto de los privados.

El título II, se refiere a los principios de la protección de datos. Reviste particular importancia la regulación del modo de captación del consentimiento atendiendo a aspectos muy específicos como el caso de los servicios de comunicaciones electrónicas y, muy particularmente, la captación de datos de los menores. Asimismo, se ofrece lo que no puede definirse sino como un estatuto del encargado del tratamiento, que sin duda contribuirá a clarificar todo lo relacionado con esta figura. Las previsiones en este ámbito se completan con lo dispuesto en el título VIII en materia de seguridad dotando de un marco coherente a la actuación del encargado.

El título III se ocupa de una cuestión tan esencial como los derechos de las personas en este ámbito. Estos derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición al tratamiento, según ha afirmado el Tribunal Constitucional en su sentencia número 292/2000, constituyen el haz de facultades que emanan del derecho fundamental a la protección de datos y «sirven a la capital función que desempeña este derecho fundamental: garantizar a la persona un poder de control sobre sus datos personales, lo que sólo es posible y efectivo imponiendo a terceros los mencionados deberes de hacer».

A continuación, los títulos IV a VII permiten clarificar aspectos importantes para el tráfico ordinario, como la aplicación de criterios específicos a determinado tipo de ficheros de titularidad privada que por su trascendencia lo requerían -los relativos a la solvencia patrimonial y crédito y los utilizados en actividades de publicidad y prospección comercial-, el conjunto de obligaciones materiales y formales que deben conducir a los responsables a la creación e inscripción de los ficheros, los criterios y procedimientos para la realización de las transferencias internacionales de datos, y, finalmente, la regulación de un instrumento, el código tipo, llamado a jugar cada vez un papel más relevante como elemento dinamizador del derecho fundamental a la protección de datos.

El título VIII regula un aspecto esencial para la tutela del derecho fundamental a la protección de datos, la seguridad, que repercute sobre múltiples aspectos organizativos, de gestión y aún de inversión, en todas las organizaciones que traten datos personales. La repercusión del deber de seguridad obligaba a un particular rigor ya que en esta materia han confluído distintos elementos muy relevantes. Por una parte, la experiencia dimanante de la aplicación del Real Decreto 994/1999 permitía conocer las dificultades que habían enfrentado los responsables e identificar los puntos débiles y fuertes de la regulación. Por otra, se reclamaba la adaptación de la regulación en distintos aspectos. En este sentido, el reglamento trata de ser particularmente riguroso en la atribución de los niveles de seguridad, en la fijación de las medidas que corresponda adoptar en cada caso y en la revisión de las mismas cuando ello resulte necesario. Por otra parte, ordena con mayor precisión el contenido y las obligaciones vinculadas al mantenimiento del documento de seguridad. Además, se ha pretendido regular la materia de modo que contemple las múltiples formas de organización material y personal de la seguridad que se dan en la práctica. Por último, se regula un conjunto de medidas destinadas a los ficheros y tratamientos estructurados y no automatizados que ofrezca a los responsables un marco claro de actuación.

Finalmente en el título IX, dedicado a los procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos, se ha optado por normar exclusivamente aquellas especialidades que diferencian a los distintos procedimientos tramitados por la Agencia de las normas generales previstas para los procedimientos en la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, cuya aplicación se declara supletoria al presente reglamento.

En su virtud, a propuesta del Ministro de Justicia, con la aprobación previa de la Ministra de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 21 de diciembre de 2007.

DISPONGO:

Artículo único. *Aprobación del reglamento.*

Se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, cuyo texto se incluye a continuación.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de los códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos.*

En el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto deberán notificarse a la Agencia Española de Protección de Datos las modificaciones que resulten necesarias en los códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos para adaptar su contenido a lo dispuesto en el título VII del mismo.

Disposición transitoria segunda. *Plazos de implantación de las medidas de seguridad.*

La implantación de las medidas de seguridad previstas en el presente real decreto deberá producirse con arreglo a las siguientes reglas:

1.ª Respecto de los ficheros automatizados que existieran en la fecha de entrada en vigor del presente real decreto:

a) En el plazo de un año desde su entrada en vigor, deberán implantarse las medidas de seguridad de nivel medio exigibles a los siguientes ficheros:

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

1.º Aquéllos de los que sean responsables las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social y se relacionen con el ejercicio de sus competencias.

2.º Aquéllos de los que sean responsables las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.

3.º Aquéllos que contengan un conjunto de datos de carácter personal que ofrezcan una definición de las características o de la personalidad de los ciudadanos y que permitan evaluar determinados aspectos de la personalidad o del comportamiento de los mismos, respecto de las medidas de este nivel que no fueran exigibles conforme a lo previsto en el artículo 4.4 del Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros automatizados de datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio.

b) En el plazo de un año desde su entrada en vigor deberán implantarse las medidas de seguridad de nivel medio y en el de dieciocho meses desde aquella fecha, las de nivel alto exigibles a los siguientes ficheros:

1.º Aquéllos que contengan datos derivados de actos de violencia de género.

2.º Aquéllos de los que sean responsables los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público o exploten redes públicas de comunicaciones electrónicas respecto a los datos de tráfico y a los datos de localización.

c) En los demás supuestos, cuando el presente reglamento exija la implantación de una medida adicional, no prevista en el Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros automatizados de datos de carácter personal, aprobado por Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, dicha medida deberá implantarse en el plazo de un año desde la entrada en vigor del presente real decreto.

2.ª Respecto de los ficheros no automatizados que existieran en la fecha de entrada en vigor del presente real decreto:

a) Las medidas de seguridad de nivel básico deberán implantarse en el plazo de un año desde su entrada en vigor.

b) Las medidas de seguridad de nivel medio deberán implantarse en el plazo de dieciocho meses desde su entrada en vigor.

c) Las medidas de seguridad de nivel alto deberán implantarse en el plazo de dos años desde su entrada en vigor.

3.ª Los ficheros, tanto automatizados como no automatizados, creados con posterioridad a la fecha de entrada en vigor del presente real decreto deberán tener implantadas, desde el momento de su creación la totalidad de las medidas de seguridad reguladas en el mismo.

Disposición transitoria tercera. *Régimen transitorio de las solicitudes para el ejercicio de los derechos de las personas.*

A las solicitudes para el ejercicio de los derechos de acceso, oposición, rectificación y cancelación que hayan sido efectuadas antes de la entrada en vigor del presente real decreto, no les será de aplicación el mismo, rigiéndose por la normativa anterior.

Disposición transitoria cuarta. *Régimen transitorio de los procedimientos.*

A los procedimientos ya iniciados antes de la entrada en vigor del presente real decreto, no les será de aplicación el mismo, rigiéndose por la normativa anterior.

Disposición transitoria quinta. *Régimen transitorio de las actuaciones previas.*

A las actuaciones previas iniciadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente real decreto, no les será de aplicación el mismo, rigiéndose por la normativa anterior.

El presente real decreto se aplicará a las actuaciones previas que se inicien después de su entrada en vigor.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogados el Real Decreto 1332/1994, de 20 de junio, por el que se desarrollan determinados aspectos de la Ley Orgánica 5/1992, de 29 de octubre, de Regulación del

tratamiento automatizado de los datos de carácter personal, el Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal y todas las normas de igual o inferior rango que contradigan o se opongan a lo dispuesto en el presente real decreto.

Disposición final primera. *Título competencial.*

El título I, con excepción del apartado c) del artículo 4, los títulos II, III, VII y VIII, así como los artículos 52, 53.3, 53.4, 54, 55.1, 55.3, 56, 57, 58 y 63.3 del reglamento se dictan al amparo de lo dispuesto en el artículo 149.1.1.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva para la regulación de las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales.

Disposición final segunda. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor a los tres meses de su íntegra publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

REGLAMENTO DE DESARROLLO DE LA LEY ORGÁNICA 15/1999, DE 13 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

TÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

1. El presente reglamento tiene por objeto el desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal.

2. Asimismo, el capítulo III del título IX de este reglamento desarrolla las disposiciones relativas al ejercicio por la Agencia Española de Protección de Datos de la potestad sancionadora, en aplicación de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, en el título VII de la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y en el título VIII de la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones.

Artículo 2. *Ámbito objetivo de aplicación.*

1. El presente reglamento será de aplicación a los datos de carácter personal registrados en soporte físico, que los haga susceptibles de tratamiento, y a toda modalidad de uso posterior de estos datos por los sectores público y privado.

2. Este reglamento no será aplicable a los tratamientos de datos referidos a personas jurídicas, ni a los ficheros que se limiten a incorporar los datos de las personas físicas que presten sus servicios en aquéllas, consistentes únicamente en su nombre y apellidos, las funciones o puestos desempeñados, así como la dirección postal o electrónica, teléfono y número de fax profesionales.

3. Asimismo, los datos relativos a empresarios individuales, cuando hagan referencia a ellos en su calidad de comerciantes, industriales o navieros, también se entenderán excluidos del régimen de aplicación de la protección de datos de carácter personal.

4. Este reglamento no será de aplicación a los datos referidos a personas fallecidas. No obstante, las personas vinculadas al fallecido, por razones familiares o análogas, podrán dirigirse a los responsables de los ficheros o tratamientos que contengan datos de éste con la finalidad de notificar el óbito, aportando acreditación suficiente del mismo, y solicitar, cuando hubiere lugar a ello, la cancelación de los datos.

Artículo 3. *Ámbito territorial de aplicación.*

1. Se regirá por el presente reglamento todo tratamiento de datos de carácter personal:

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

a) Cuando el tratamiento sea efectuado en el marco de las actividades de un establecimiento del responsable del tratamiento, siempre que dicho establecimiento se encuentre ubicado en territorio español.

Cuando no resulte de aplicación lo dispuesto en el párrafo anterior, pero exista un encargado del tratamiento ubicado en España, serán de aplicación al mismo las normas contenidas en el título VIII del presente reglamento.

b) Cuando al responsable del tratamiento no establecido en territorio español, le sea de aplicación la legislación española, según las normas de Derecho internacional público.

c) Cuando el responsable del tratamiento no esté establecido en territorio de la Unión Europea y utilice en el tratamiento de datos medios situados en territorio español, salvo que tales medios se utilicen únicamente con fines de tránsito.

En este supuesto, el responsable del tratamiento deberá designar un representante establecido en territorio español.

2. A los efectos previstos en los apartados anteriores, se entenderá por establecimiento, con independencia de su forma jurídica, cualquier instalación estable que permita el ejercicio efectivo y real de una actividad.

Artículo 4. *Ficheros o tratamientos excluidos.*

El régimen de protección de los datos de carácter personal que se establece en el presente reglamento no será de aplicación a los siguientes ficheros y tratamientos:

a) A los realizados o mantenidos por personas físicas en el ejercicio de actividades exclusivamente personales o domésticas.

Sólo se considerarán relacionados con actividades personales o domésticas los tratamientos relativos a las actividades que se inscriben en el marco de la vida privada o familiar de los particulares.

b) A los sometidos a la normativa sobre protección de materias clasificadas.

c) A los establecidos para la investigación del terrorismo y de formas graves de delincuencia organizada. No obstante el responsable del fichero comunicará previamente la existencia del mismo, sus características generales y su finalidad a la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 5. *Definiciones.*

1. A los efectos previstos en este reglamento, se entenderá por:

a) Afectado o interesado: Persona física titular de los datos que sean objeto del tratamiento.

b) Cancelación: Procedimiento en virtud del cual el responsable cesa en el uso de los datos. La cancelación implicará el bloqueo de los datos, consistente en la identificación y reserva de los mismos con el fin de impedir su tratamiento excepto para su puesta a disposición de las Administraciones públicas, Jueces y Tribunales, para la atención de las posibles responsabilidades nacidas del tratamiento y sólo durante el plazo de prescripción de dichas responsabilidades. Transcurrido ese plazo deberá procederse a la supresión de los datos.

c) Cesión o comunicación de datos: Tratamiento de datos que supone su revelación a una persona distinta del interesado.

d) Consentimiento del interesado: Toda manifestación de voluntad, libre, inequívoca, específica e informada, mediante la que el interesado consienta el tratamiento de datos personales que le conciernen.

e) Dato disociado: aquél que no permite la identificación de un afectado o interesado.

f) Datos de carácter personal: Cualquier información numérica, alfabética, gráfica, fotográfica, acústica o de cualquier otro tipo concerniente a personas físicas identificadas o identificables.

g) Datos de carácter personal relacionados con la salud: las informaciones concernientes a la salud pasada, presente y futura, física o mental, de un individuo. En particular, se consideran datos relacionados con la salud de las personas los referidos a su porcentaje de discapacidad y a su información genética.

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

h) Destinatario o cesionario: la persona física o jurídica, pública o privada u órgano administrativo, al que se revelen los datos.

Podrán ser también destinatarios los entes sin personalidad jurídica que actúen en el tráfico como sujetos diferenciados.

i) Encargado del tratamiento: La persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo que, solo o conjuntamente con otros, trate datos personales por cuenta del responsable del tratamiento o del responsable del fichero, como consecuencia de la existencia de una relación jurídica que le vincula con el mismo y delimita el ámbito de su actuación para la prestación de un servicio.

Podrán ser también encargados del tratamiento los entes sin personalidad jurídica que actúen en el tráfico como sujetos diferenciados.

j) Exportador de datos personales: la persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo situado en territorio español que realice, conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, una transferencia de datos de carácter personal a un país tercero.

k) Fichero: Todo conjunto organizado de datos de carácter personal, que permita el acceso a los datos con arreglo a criterios determinados, cualquiera que fuere la forma o modalidad de su creación, almacenamiento, organización y acceso.

l) Ficheros de titularidad privada: los ficheros de los que sean responsables las personas, empresas o entidades de derecho privado, con independencia de quien ostente la titularidad de su capital o de la procedencia de sus recursos económicos, así como los ficheros de los que sean responsables las corporaciones de derecho público, en cuanto dichos ficheros no se encuentren estrictamente vinculados al ejercicio de potestades de derecho público que a las mismas atribuye su normativa específica.

m) Ficheros de titularidad pública: los ficheros de los que sean responsables los órganos constitucionales o con relevancia constitucional del Estado o las instituciones autonómicas con funciones análogas a los mismos, las Administraciones públicas territoriales, así como las entidades u organismos vinculados o dependientes de las mismas y las Corporaciones de derecho público siempre que su finalidad sea el ejercicio de potestades de derecho público.

n) Fichero no automatizado: todo conjunto de datos de carácter personal organizado de forma no automatizada y estructurado conforme a criterios específicos relativos a personas físicas, que permitan acceder sin esfuerzos desproporcionados a sus datos personales, ya sea aquél centralizado, descentralizado o repartido de forma funcional o geográfica.

ñ) Importador de datos personales: la persona física o jurídica, pública o privada, u órgano administrativo receptor de los datos en caso de transferencia internacional de los mismos a un tercer país, ya sea responsable del tratamiento, encargada del tratamiento o tercero.

o) Persona identificable: toda persona cuya identidad pueda determinarse, directa o indirectamente, mediante cualquier información referida a su identidad física, fisiológica, psíquica, económica, cultural o social. Una persona física no se considerará identificable si dicha identificación requiere plazos o actividades desproporcionados.

p) Procedimiento de disociación: Todo tratamiento de datos personales que permita la obtención de datos disociados.

q) Responsable del fichero o del tratamiento: Persona física o jurídica, de naturaleza pública o privada, u órgano administrativo, que sólo o conjuntamente con otros decida sobre la finalidad, contenido y uso del tratamiento, aunque no lo realizase materialmente.

Podrán ser también responsables del fichero o del tratamiento los entes sin personalidad jurídica que actúen en el tráfico como sujetos diferenciados.

r) Tercero: la persona física o jurídica, pública o privada u órgano administrativo distinta del afectado o interesado, del responsable del tratamiento, del responsable del fichero, del encargado del tratamiento y de las personas autorizadas para tratar los datos bajo la autoridad directa del responsable del tratamiento o del encargado del tratamiento.

Podrán ser también terceros los entes sin personalidad jurídica que actúen en el tráfico como sujetos diferenciados.

s) Transferencia internacional de datos: Tratamiento de datos que supone una transmisión de los mismos fuera del territorio del Espacio Económico Europeo, bien

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

constituya una cesión o comunicación de datos, bien tenga por objeto la realización de un tratamiento de datos por cuenta del responsable del fichero establecido en territorio español.

t) Tratamiento de datos: cualquier operación o procedimiento técnico, sea o no automatizado, que permita la recogida, grabación, conservación, elaboración, modificación, consulta, utilización, modificación, cancelación, bloqueo o supresión, así como las cesiones de datos que resulten de comunicaciones, consultas, interconexiones y transferencias.

2. En particular, en relación con lo dispuesto en el título VIII de este reglamento se entenderá por:

a) Accesos autorizados: autorizaciones concedidas a un usuario para la utilización de los diversos recursos. En su caso, incluirán las autorizaciones o funciones que tenga atribuidas un usuario por delegación del responsable del fichero o tratamiento o del responsable de seguridad.

b) Autenticación: procedimiento de comprobación de la identidad de un usuario.

c) Contraseña: información confidencial, frecuentemente constituida por una cadena de caracteres, que puede ser usada en la autenticación de un usuario o en el acceso a un recurso.

d) Control de acceso: mecanismo que en función de la identificación ya autenticada permite acceder a datos o recursos.

e) Copia de respaldo: copia de los datos de un fichero automatizado en un soporte que posibilite su recuperación.

f) Documento: todo escrito, gráfico, sonido, imagen o cualquier otra clase de información que puede ser tratada en un sistema de información como una unidad diferenciada.

g) Ficheros temporales: ficheros de trabajo creados por usuarios o procesos que son necesarios para un tratamiento ocasional o como paso intermedio durante la realización de un tratamiento.

h) Identificación: procedimiento de reconocimiento de la identidad de un usuario.

i) Incidencia: cualquier anomalía que afecte o pudiera afectar a la seguridad de los datos.

j) Perfil de usuario: accesos autorizados a un grupo de usuarios.

k) Recurso: cualquier parte componente de un sistema de información.

l) Responsable de seguridad: persona o personas a las que el responsable del fichero ha asignado formalmente la función de coordinar y controlar las medidas de seguridad aplicables.

m) Sistema de información: conjunto de ficheros, tratamientos, programas, soportes y en su caso, equipos empleados para el tratamiento de datos de carácter personal.

n) Sistema de tratamiento: modo en que se organiza o utiliza un sistema de información. Atendiendo al sistema de tratamiento, los sistemas de información podrán ser automatizados, no automatizados o parcialmente automatizados.

ñ) Soporte: objeto físico que almacena o contiene datos o documentos, u objeto susceptible de ser tratado en un sistema de información y sobre el cual se pueden grabar y recuperar datos.

o) Transmisión de documentos: cualquier traslado, comunicación, envío, entrega o divulgación de la información contenida en el mismo.

p) Usuario: sujeto o proceso autorizado para acceder a datos o recursos. Tendrán la consideración de usuarios los procesos que permitan acceder a datos o recursos sin identificación de un usuario físico.

Artículo 6. *Cómputo de plazos.*

En los supuestos en que este reglamento señale un plazo por días se computarán únicamente los hábiles. Cuando el plazo sea por meses, se computarán de fecha a fecha.

Artículo 7. *Fuentes accesibles al público.*

1. A efectos del artículo 3, párrafo j) de la Ley Orgánica 15/1999, se entenderá que sólo tendrán el carácter de fuentes accesibles al público:

a) El censo promocional, regulado conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

b) Las guías de servicios de comunicaciones electrónicas, en los términos previstos por su normativa específica.

c) Las listas de personas pertenecientes a grupos de profesionales que contengan únicamente los datos de nombre, título, profesión, actividad, grado académico, dirección profesional e indicación de su pertenencia al grupo. La dirección profesional podrá incluir los datos del domicilio postal completo, número telefónico, número de fax y dirección electrónica. En el caso de Colegios profesionales, podrán indicarse como datos de pertenencia al grupo los de número de colegiado, fecha de incorporación y situación de ejercicio profesional.

d) Los diarios y boletines oficiales.

e) Los medios de comunicación social.

2. En todo caso, para que los supuestos enumerados en el apartado anterior puedan ser considerados fuentes accesibles al público, será preciso que su consulta pueda ser realizada por cualquier persona, no impedida por una norma limitativa, o sin más exigencia que, en su caso, el abono de una contraprestación.

TÍTULO II

Principios de protección de datos

CAPÍTULO I

Calidad de los datos

Artículo 8. *Principios relativos a la calidad de los datos.*

1. Los datos de carácter personal deberán ser tratados de forma leal y lícita. Se prohíbe la recogida de datos por medios fraudulentos, desleales o ilícitos.

2. Los datos de carácter personal sólo podrán ser recogidos para el cumplimiento de finalidades determinadas, explícitas y legítimas del responsable del tratamiento.

3. Los datos de carácter personal objeto de tratamiento no podrán usarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.

4. Sólo podrán ser objeto de tratamiento los datos que sean adecuados, pertinentes y no excesivos en relación con las finalidades determinadas, explícitas y legítimas para las que se hayan obtenido.

5. Los datos de carácter personal serán exactos y puestos al día de forma que respondan con veracidad a la situación actual del afectado. Si los datos fueran recogidos directamente del afectado, se considerarán exactos los facilitados por éste.

Si los datos de carácter personal sometidos a tratamiento resultaran ser inexactos, en todo o en parte, o incompletos, serán cancelados y sustituidos de oficio por los correspondientes datos rectificadas o completados en el plazo de diez días desde que se tuviese conocimiento de la inexactitud, salvo que la legislación aplicable al fichero establezca un procedimiento o un plazo específico para ello.

Cuando los datos hubieran sido comunicados previamente, el responsable del fichero o tratamiento deberá notificar al cesionario, en el plazo de diez días, la rectificación o cancelación efectuada, siempre que el cesionario sea conocido.

En el plazo de diez días desde la recepción de la notificación, el cesionario que mantuviera el tratamiento de los datos, deberá proceder a la rectificación y cancelación notificada.

Esta actualización de los datos de carácter personal no requerirá comunicación alguna al interesado, sin perjuicio del ejercicio de los derechos por parte de los interesados reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Lo dispuesto en este apartado se entiende sin perjuicio de las facultades que a los afectados reconoce el título III de este reglamento.

6. Los datos de carácter personal serán cancelados cuando hayan dejado de ser necesarios o pertinentes para la finalidad para la cual hubieran sido recabados o registrados.

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

No obstante, podrán conservarse durante el tiempo en que pueda exigirse algún tipo de responsabilidad derivada de una relación u obligación jurídica o de la ejecución de un contrato o de la aplicación de medidas precontractuales solicitadas por el interesado.

Una vez cumplido el período al que se refieren los párrafos anteriores, los datos sólo podrán ser conservados previa disociación de los mismos, sin perjuicio de la obligación de bloqueo prevista en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente reglamento.

7. Los datos de carácter personal serán tratados de forma que permitan el ejercicio del derecho de acceso, en tanto no proceda su cancelación.

Artículo 9. *Tratamiento con fines estadísticos, históricos o científicos.*

1. No se considerará incompatible, a los efectos previstos en el apartado 3 del artículo anterior, el tratamiento de los datos de carácter personal con fines históricos, estadísticos o científicos.

Para la determinación de los fines a los que se refiere el párrafo anterior se estará a la legislación que en cada caso resulte aplicable y, en particular, a lo dispuesto en la Ley 12/1989, de 9 de mayo, Reguladora de la función estadística pública, la Ley 16/1985, de 25 junio, del Patrimonio histórico español y la Ley 13/1986, de 14 de abril de Fomento y coordinación general de la investigación científica y técnica, y sus respectivas disposiciones de desarrollo, así como a la normativa autonómica en estas materias.

2. Por vía de excepción a lo dispuesto en el apartado 6 del artículo anterior, la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, las autoridades de control de las comunidades autónomas podrán, previa solicitud del responsable del tratamiento y conforme al procedimiento establecido en la sección segunda del capítulo VII del título IX del presente reglamento, acordar el mantenimiento íntegro de determinados datos, atendidos sus valores históricos, estadísticos o científicos de acuerdo con las normas a las que se refiere el apartado anterior.

Artículo 10. *Supuestos que legitiman el tratamiento o cesión de los datos.*

1. Los datos de carácter personal únicamente podrán ser objeto de tratamiento o cesión si el interesado hubiera prestado previamente su consentimiento para ello.

2. No obstante, será posible el tratamiento o la cesión de los datos de carácter personal sin necesidad del consentimiento del interesado cuando:

a) Lo autorice una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario y, en particular, cuando concurra uno de los supuestos siguientes:

El tratamiento o la cesión tengan por objeto la satisfacción de un interés legítimo del responsable del tratamiento o del cesionario amparado por dichas normas, siempre que no prevalezca el interés o los derechos y libertades fundamentales de los interesados previstos en el artículo 1 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

El tratamiento o la cesión de los datos sean necesarios para que el responsable del tratamiento cumpla un deber que le imponga una de dichas normas.

b) (Anulado)

3. Los datos de carácter personal podrán tratarse sin necesidad del consentimiento del interesado cuando:

a) Se recojan para el ejercicio de las funciones propias de las Administraciones públicas en el ámbito de las competencias que les atribuya una norma con rango de ley o una norma de derecho comunitario.

b) Se recaben por el responsable del tratamiento con ocasión de la celebración de un contrato o precontrato o de la existencia de una relación comercial, laboral o administrativa de la que sea parte el afectado y sean necesarios para su mantenimiento o cumplimiento.

c) El tratamiento de los datos tenga por finalidad proteger un interés vital del interesado en los términos del apartado 6 del artículo 7 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

4. Será posible la cesión de los datos de carácter personal sin contar con el consentimiento del interesado cuando:

a) La cesión responda a la libre y legítima aceptación de una relación jurídica cuyo desarrollo, cumplimiento y control comporte la comunicación de los datos. En este caso la comunicación sólo será legítima en cuanto se limite a la finalidad que la justifique.

b) La comunicación que deba efectuarse tenga por destinatario al Defensor del Pueblo, el Ministerio Fiscal o los Jueces o Tribunales o el Tribunal de Cuentas o a las instituciones autonómicas con funciones análogas al Defensor del Pueblo o al Tribunal de Cuentas y se realice en el ámbito de las funciones que la ley les atribuya expresamente.

c) La cesión entre Administraciones públicas cuando concorra uno de los siguientes supuestos:

Tenga por objeto el tratamiento de los datos con fines históricos, estadísticos o científicos.

Los datos de carácter personal hayan sido recogidos o elaborados por una Administración pública con destino a otra.

La comunicación se realice para el ejercicio de competencias idénticas o que versen sobre las mismas materias.

5. Los datos especialmente protegidos podrán tratarse y cederse en los términos previstos en los artículos 7 y 8 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

En particular, no será necesario el consentimiento del interesado para la comunicación de datos personales sobre la salud, incluso a través de medios electrónicos, entre organismos, centros y servicios del Sistema Nacional de Salud cuando se realice para la atención sanitaria de las personas, conforme a lo dispuesto en el Capítulo V de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 11. *Verificación de datos en solicitudes formuladas a las Administraciones públicas.*

(Anulado)

CAPÍTULO II

Consentimiento para el tratamiento de los datos y deber de información

Sección 1.ª Obtención del consentimiento del afectado

Artículo 12. *Principios generales.*

1. El responsable del tratamiento deberá obtener el consentimiento del interesado para el tratamiento de sus datos de carácter personal salvo en aquellos supuestos en que el mismo no sea exigible con arreglo a lo dispuesto en las leyes.

La solicitud del consentimiento deberá ir referida a un tratamiento o serie de tratamientos concretos, con delimitación de la finalidad para los que se recaba, así como de las restantes condiciones que concurren en el tratamiento o serie de tratamientos.

2. Cuando se solicite el consentimiento del afectado para la cesión de sus datos, éste deberá ser informado de forma que conozca inequívocamente la finalidad a la que se destinarán los datos respecto de cuya comunicación se solicita el consentimiento y el tipo de actividad desarrollada por el cesionario. En caso contrario, el consentimiento será nulo.

3. Corresponderá al responsable del tratamiento la prueba de la existencia del consentimiento del afectado por cualquier medio de prueba admisible en derecho.

Artículo 13. *Consentimiento para el tratamiento de datos de menores de edad.*

1. Podrá procederse al tratamiento de los datos de los mayores de catorce años con su consentimiento, salvo en aquellos casos en los que la Ley exija para su prestación la asistencia de los titulares de la patria potestad o tutela. En el caso de los menores de catorce años se requerirá el consentimiento de los padres o tutores.

2. En ningún caso podrán recabarse del menor datos que permitan obtener información sobre los demás miembros del grupo familiar, o sobre las características del mismo, como los datos relativos a la actividad profesional de los progenitores, información económica, datos sociológicos o cualesquiera otros, sin el consentimiento de los titulares de tales datos.

No obstante, podrán recabarse los datos de identidad y dirección del padre, madre o tutor con la única finalidad de recabar la autorización prevista en el apartado anterior.

3. Cuando el tratamiento se refiera a datos de menores de edad, la información dirigida a los mismos deberá expresarse en un lenguaje que sea fácilmente comprensible por aquéllos, con expresa indicación de lo dispuesto en este artículo.

4. Corresponderá al responsable del fichero o tratamiento articular los procedimientos que garanticen que se ha comprobado de modo efectivo la edad del menor y la autenticidad del consentimiento prestado en su caso, por los padres, tutores o representantes legales.

Artículo 14. *Forma de recabar el consentimiento.*

1. El responsable del tratamiento podrá solicitar el consentimiento del interesado a través del procedimiento establecido en este artículo, salvo cuando la Ley exija al mismo la obtención del consentimiento expreso para el tratamiento de los datos.

2. El responsable podrá dirigirse al afectado, informándole en los términos previstos en los artículos 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y 12.2 de este reglamento y deberá concederle un plazo de treinta días para manifestar su negativa al tratamiento, advirtiéndole de que en caso de no pronunciarse a tal efecto se entenderá que consiente el tratamiento de sus datos de carácter personal.

En particular, cuando se trate de responsables que presten al afectado un servicio que genere información periódica o reiterada, o facturación periódica, la comunicación podrá llevarse a cabo de forma conjunta a esta información o a la facturación del servicio prestado, siempre que se realice de forma claramente visible.

3. En todo caso, será necesario que el responsable del tratamiento pueda conocer si la comunicación ha sido objeto de devolución por cualquier causa, en cuyo caso no podrá proceder al tratamiento de los datos referidos a ese interesado.

4. Deberá facilitarse al interesado un medio sencillo y gratuito para manifestar su negativa al tratamiento de los datos. En particular, se considerará ajustado al presente reglamento los procedimientos en el que tal negativa pueda efectuarse, entre otros, mediante un envío prefranqueado al responsable del tratamiento, la llamada a un número telefónico gratuito o a los servicios de atención al público que el mismo hubiera establecido.

5. Cuando se solicite el consentimiento del interesado a través del procedimiento establecido en este artículo, no será posible solicitarlo nuevamente respecto de los mismos tratamientos y para las mismas finalidades en el plazo de un año a contar de la fecha de la anterior solicitud.

Artículo 15. *Solicitud del consentimiento en el marco de una relación contractual para fines no relacionados directamente con la misma.*

Si el responsable del tratamiento solicitase el consentimiento del afectado durante el proceso de formación de un contrato para finalidades que no guarden relación directa con el mantenimiento, desarrollo o control de la relación contractual, deberá permitir al afectado que manifieste expresamente su negativa al tratamiento o comunicación de datos.

En particular, se entenderá cumplido tal deber cuando se permita al afectado la marcación de una casilla claramente visible y que no se encuentre ya marcada en el documento que se le entregue para la celebración del contrato o se establezca un procedimiento equivalente que le permita manifestar su negativa al tratamiento.

Artículo 16. *Tratamiento de datos de facturación y tráfico en servicios de comunicaciones electrónicas.*

La solicitud del consentimiento para el tratamiento o cesión de los datos de tráfico, facturación y localización por parte de los sujetos obligados, o en su caso la revocación de aquél, según la legislación reguladora de las telecomunicaciones se someterá a lo establecido en su normativa específica y, en lo que no resulte contrario a la misma, a lo establecido en la presente sección.

Artículo 17. *Revocación del consentimiento.*

1. El afectado podrá revocar su consentimiento a través de un medio sencillo, gratuito y que no implique ingreso alguno para el responsable del fichero o tratamiento. En particular, se considerará ajustado al presente reglamento el procedimiento en el que tal negativa pueda efectuarse, entre otros, mediante un envío prefranqueado al responsable del tratamiento o la llamada a un número telefónico gratuito o a los servicios de atención al público que el mismo hubiera establecido.

No se considerarán conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los supuestos en que el responsable establezca como medio para que el interesado pueda manifestar su negativa al tratamiento el envío de cartas certificadas o envíos semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarificación adicional al afectado o cualesquiera otros medios que impliquen un coste adicional al interesado.

2. El responsable cesará en el tratamiento de los datos en el plazo máximo de diez días a contar desde el de la recepción de la revocación del consentimiento, sin perjuicio de su obligación de bloquear los datos conforme a lo dispuesto en el artículo 16.3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. Cuando el interesado hubiera solicitado del responsable del tratamiento la confirmación del cese en el tratamiento de sus datos, éste deberá responder expresamente a la solicitud.

4. Si los datos hubieran sido cedidos previamente, el responsable del tratamiento, una vez revocado el consentimiento, deberá comunicarlo a los cesionarios, en el plazo previsto en el apartado 2, para que éstos, cesen en el tratamiento de los datos en caso de que aún lo mantuvieran, conforme al artículo 16.4 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Sección 2.ª *Deber de información al interesado***Artículo 18. *Acreditación del cumplimiento del deber de información.***

(Anulado)

Artículo 19. *Supuestos especiales.*

En los supuestos en que se produzca una modificación del responsable del fichero como consecuencia de una operación de fusión, escisión, cesión global de activos y pasivos, aportación o transmisión de negocio o rama de actividad empresarial, o cualquier operación de reestructuración societaria de análoga naturaleza, contemplada por la normativa mercantil, no se producirá cesión de datos, sin perjuicio del cumplimiento por el responsable de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

CAPÍTULO III**Encargado del tratamiento****Artículo 20. *Relaciones entre el responsable y el encargado del tratamiento.***

1. El acceso a los datos por parte de un encargado del tratamiento que resulte necesario para la prestación de un servicio al responsable no se considerará comunicación de datos, siempre y cuando se cumpla lo establecido en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el presente capítulo.

El servicio prestado por el encargado del tratamiento podrá tener o no carácter remunerado y ser temporal o indefinido.

No obstante, se considerará que existe comunicación de datos cuando el acceso tenga por objeto el establecimiento de un nuevo vínculo entre quien accede a los datos y el afectado.

2. Cuando el responsable del tratamiento contrate la prestación de un servicio que comporte un tratamiento de datos personales sometido a lo dispuesto en este capítulo deberá velar por que el encargado del tratamiento reúna las garantías para el cumplimiento de lo dispuesto en este Reglamento.

3. En el caso de que el encargado del tratamiento destine los datos a otra finalidad, los comunique o los utilice incumpliendo las estipulaciones del contrato al que se refiere el apartado 2 del artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, será considerado, también, responsable del tratamiento, respondiendo de las infracciones en que hubiera incurrido personalmente.

No obstante, el encargado del tratamiento no incurrirá en responsabilidad cuando, previa indicación expresa del responsable, comunique los datos a un tercero designado por aquél, al que hubiera encomendado la prestación de un servicio conforme a lo previsto en el presente capítulo.

Artículo 21. *Posibilidad de subcontratación de los servicios.*

1. El encargado del tratamiento no podrá subcontratar con un tercero la realización de ningún tratamiento que le hubiera encomendado el responsable del tratamiento, salvo que hubiera obtenido de éste autorización para ello. En este caso, la contratación se efectuará siempre en nombre y por cuenta del responsable del tratamiento.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado anterior, será posible la subcontratación sin necesidad de autorización siempre y cuando se cumplan los siguientes requisitos:

a) Que se especifiquen en el contrato los servicios que puedan ser objeto de subcontratación y, si ello fuera posible, la empresa con la que se vaya a subcontratar.

Cuando no se identificase en el contrato la empresa con la que se vaya a subcontratar, será preciso que el encargado del tratamiento comunique al responsable los datos que la identifiquen antes de proceder a la subcontratación.

b) Que el tratamiento de datos de carácter personal por parte del subcontratista se ajuste a las instrucciones del responsable del fichero.

c) Que el encargado del tratamiento y la empresa subcontratista formalicen el contrato, en los términos previstos en el artículo anterior.

En este caso, el subcontratista será considerado encargado del tratamiento, siéndole de aplicación lo previsto en el artículo 20.3 de este reglamento.

3. Si durante la prestación del servicio resultase necesario subcontratar una parte del mismo y dicha circunstancia no hubiera sido prevista en el contrato, deberán someterse al responsable del tratamiento los extremos señalados en el apartado anterior.

Artículo 22. *Conservación de los datos por el encargado del tratamiento.*

1. Una vez cumplida la prestación contractual, los datos de carácter personal deberán ser destruidos o devueltos al responsable del tratamiento o al encargado que éste hubiese designado, al igual que cualquier soporte o documentos en que conste algún dato de carácter personal objeto del tratamiento.

No procederá la destrucción de los datos cuando exista una previsión legal que exija su conservación, en cuyo caso deberá procederse a la devolución de los mismos garantizando el responsable del fichero dicha conservación.

2. El encargado del tratamiento conservará, debidamente bloqueados, los datos en tanto pudieran derivarse responsabilidades de su relación con el responsable del tratamiento.

TÍTULO III

Derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 23. *Carácter personalísimo.*

1. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición son personalísimos y serán ejercidos por el afectado.

2. Tales derechos se ejercitarán:

a) Por el afectado, acreditando su identidad, del modo previsto en el artículo siguiente.

b) Cuando el afectado se encuentre en situación de incapacidad o minoría de edad que le imposibilite el ejercicio personal de estos derechos, podrán ejercitarse por su representante legal, en cuyo caso será necesario que acredite tal condición.

c) Los derechos también podrán ejercitarse a través de representante voluntario, expresamente designado para el ejercicio del derecho. En ese caso, deberá constar claramente acreditada la identidad del representado, mediante la aportación de copia de su Documento Nacional de Identidad o documento equivalente, y la representación conferida por aquél.

Cuando el responsable del fichero sea un órgano de las Administraciones públicas o de la Administración de Justicia, podrá acreditarse la representación por cualquier medio válido en derecho que deje constancia fidedigna, o mediante declaración en comparecencia personal del interesado.

3. Los derechos serán denegados cuando la solicitud sea formulada por persona distinta del afectado y no se acredite que la misma actúa en representación de aquél.

Artículo 24. *Condiciones generales para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.*

1. Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición son derechos independientes, de tal forma que no puede entenderse que el ejercicio de ninguno de ellos sea requisito previo para el ejercicio de otro.

2. Deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito para el ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

3. El ejercicio por el afectado de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición será gratuito y en ningún caso podrá suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan.

No se considerarán conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente Reglamento los supuestos en que el responsable del tratamiento establezca como medio para que el interesado pueda ejercitar sus derechos el envío de cartas certificadas o semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarificación adicional al afectado o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.

4. Cuando el responsable del fichero o tratamiento disponga de servicios de cualquier índole para la atención a su público o el ejercicio de reclamaciones relacionadas con el servicio prestado o los productos ofertados al mismo, podrá concederse la posibilidad al afectado de ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición a través de dichos servicios. En tal caso, la identidad del interesado se considerará acreditada por los medios establecidos para la identificación de los clientes del responsable en la prestación de sus servicios o contratación de sus productos.

5. El responsable del fichero o tratamiento deberá atender la solicitud de acceso, rectificación, cancelación u oposición ejercida por el afectado aún cuando el mismo no hubiese utilizado el procedimiento establecido específicamente al efecto por aquél, siempre que el interesado haya utilizado un medio que permita acreditar el envío y la recepción de la solicitud, y que ésta contenga los elementos referidos en el párrafo 1 del artículo siguiente.

Artículo 25. *Procedimiento.*

1. Salvo en el supuesto referido en el párrafo 4 del artículo anterior, el ejercicio de los derechos deberá llevarse a cabo mediante comunicación dirigida al responsable del fichero, que contendrá:

a) Nombre y apellidos del interesado; fotocopia de su documento nacional de identidad, o de su pasaporte u otro documento válido que lo identifique y, en su caso, de la persona que lo represente, o instrumentos electrónicos equivalentes; así como el documento o instrumento electrónico acreditativo de tal representación. La utilización de firma electrónica identificativa del afectado eximirá de la presentación de las fotocopias del DNI o documento equivalente.

El párrafo anterior se entenderá sin perjuicio de la normativa específica aplicable a la comprobación de datos de identidad por las Administraciones Públicas en los procedimientos administrativos.

- b) Petición en que se concreta la solicitud.
- c) Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante.
- d) Documentos acreditativos de la petición que formula, en su caso.

2. El responsable del tratamiento deberá contestar la solicitud que se le dirija en todo caso, con independencia de que figuren o no datos personales del afectado en sus ficheros.

3. En el caso de que la solicitud no reúna los requisitos especificados en el apartado primero, el responsable del fichero deberá solicitar la subsanación de los mismos.

4. La respuesta deberá ser conforme con los requisitos previstos para cada caso en el presente título.

5. Corresponderá al responsable del tratamiento la prueba del cumplimiento del deber de respuesta al que se refiere el apartado 2, debiendo conservar la acreditación del cumplimiento del mencionado deber.

6. El responsable del fichero deberá adoptar las medidas oportunas para garantizar que las personas de su organización que tienen acceso a datos de carácter personal puedan informar del procedimiento a seguir por el afectado para el ejercicio de sus derechos.

7. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición podrá modularse por razones de seguridad pública en los casos y con el alcance previsto en las Leyes.

8. Cuando las leyes aplicables a determinados ficheros concretos establezcan un procedimiento especial para la rectificación o cancelación de los datos contenidos en los mismos, se estará a lo dispuesto en aquéllas.

Artículo 26. *Ejercicio de los derechos ante un encargado del tratamiento.*

Cuando los afectados ejercitasen sus derechos ante un encargado del tratamiento y solicitasen el ejercicio de su derecho ante el mismo, el encargado deberá dar traslado de la solicitud al responsable, a fin de que por el mismo se resuelva, a menos que en la relación existente con el responsable del tratamiento se prevea precisamente que el encargado atenderá, por cuenta del responsable, las solicitudes de ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación u oposición.

CAPÍTULO II

Derecho de acceso

Artículo 27. *Derecho de acceso.*

1. El derecho de acceso es el derecho del afectado a obtener información sobre si sus propios datos de carácter personal están siendo objeto de tratamiento, la finalidad del tratamiento que, en su caso, se esté realizando, así como la información disponible sobre el origen de dichos datos y las comunicaciones realizadas o previstas de los mismos.

2. En virtud del derecho de acceso el afectado podrá obtener del responsable del tratamiento información relativa a datos concretos, a datos incluidos en un determinado fichero, o a la totalidad de sus datos sometidos a tratamiento.

No obstante, cuando razones de especial complejidad lo justifiquen, el responsable del fichero podrá solicitar del afectado la especificación de los ficheros respecto de los cuales quiera ejercitar el derecho de acceso, a cuyo efecto deberá facilitarle una relación de todos ellos.

3. El derecho de acceso es independiente del que otorgan a los afectados las leyes especiales y en particular la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

Artículo 28. *Ejercicio del derecho de acceso.*

1. Al ejercitar el derecho de acceso, el afectado podrá optar por recibir la información a través de uno o varios de los siguientes sistemas de consulta del fichero:

- a) Visualización en pantalla.
- b) Escrito, copia o fotocopia remitida por correo, certificado o no.
- c) Telecopia.
- d) Correo electrónico u otros sistemas de comunicaciones electrónicas.
- e) Cualquier otro sistema que sea adecuado a la configuración o implantación material del fichero o a la naturaleza del tratamiento, ofrecido por el responsable.

2. Los sistemas de consulta del fichero previstos en el apartado anterior podrán restringirse en función de la configuración o implantación material del fichero o de la naturaleza del tratamiento, siempre que el que se ofrezca al afectado sea gratuito y asegure la comunicación escrita si éste así lo exige.

3. El responsable del fichero deberá cumplir al facilitar el acceso lo establecido en el Título VIII de este Reglamento.

Si tal responsable ofreciera un determinado sistema para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado lo rechazase, aquél no responderá por los posibles riesgos que para la seguridad de la información pudieran derivarse de la elección.

Del mismo modo, si el responsable ofreciera un procedimiento para hacer efectivo el derecho de acceso y el afectado exigiese que el mismo se materializase a través de un procedimiento que implique un coste desproporcionado, surtiendo el mismo efecto y garantizando la misma seguridad el procedimiento ofrecido por el responsable, serán de cuenta del afectado los gastos derivados de su elección.

Artículo 29. Otorgamiento del acceso.

1. El responsable del fichero resolverá sobre la solicitud de acceso en el plazo máximo de un mes a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de forma expresa se responda a la petición de acceso, el interesado podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

En el caso de que no disponga de datos de carácter personal de los afectados deberá igualmente comunicárselo en el mismo plazo.

2. Si la solicitud fuera estimada y el responsable no acompañase a su comunicación la información a la que se refiere el artículo 27.1, el acceso se hará efectivo durante los diez días siguientes a dicha comunicación.

3. La información que se proporcione, cualquiera que sea el soporte en que fuere facilitada, se dará en forma legible e inteligible, sin utilizar claves o códigos que requieran el uso de dispositivos mecánicos específicos.

Dicha información comprenderá todos los datos de base del afectado, los resultantes de cualquier elaboración o proceso informático, así como la información disponible sobre el origen de los datos, los cesionarios de los mismos y la especificación de los concretos usos y finalidades para los que se almacenaron los datos.

Artículo 30. Denegación del acceso.

1. El responsable del fichero o tratamiento podrá denegar el acceso a los datos de carácter personal cuando el derecho ya se haya ejercitado en los doce meses anteriores a la solicitud, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto.

2. Podrá también denegarse el acceso en los supuestos en que así lo prevea una Ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa o cuando éstas impidan al responsable del tratamiento revelar a los afectados el tratamiento de los datos a los que se refiera el acceso.

3. En todo caso, el responsable del fichero informará al afectado de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las comunidades autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

CAPÍTULO III

Derechos de rectificación y cancelación**Artículo 31.** *Derechos de rectificación y cancelación.*

1. El derecho de rectificación es el derecho del afectado a que se modifiquen los datos que resulten ser inexactos o incompletos.

2. El ejercicio del derecho de cancelación dará lugar a que se supriman los datos que resulten ser inadecuados o excesivos, sin perjuicio del deber de bloqueo conforme a este reglamento.

En los supuestos en que el interesado invoque el ejercicio del derecho de cancelación para revocar el consentimiento previamente prestado, se estará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y en el presente reglamento.

Artículo 32. *Ejercicio de los derechos de rectificación y cancelación.*

1. La solicitud de rectificación deberá indicar a qué datos se refiere y la corrección que haya de realizarse y deberá ir acompañada de la documentación justificativa de lo solicitado.

En la solicitud de cancelación, el interesado deberá indicar a qué datos se refiere, aportando al efecto la documentación que lo justifique, en su caso.

2. El responsable del fichero resolverá sobre la solicitud de rectificación o cancelación en el plazo máximo de diez días a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de forma expresa se responda a la petición, el interesado podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

En el caso de que no disponga de datos de carácter personal del afectado deberá igualmente comunicárselo en el mismo plazo.

3. Si los datos rectificadas o cancelados hubieran sido cedidos previamente, el responsable del fichero deberá comunicar la rectificación o cancelación efectuada al cesionario, en idéntico plazo, para que éste, también en el plazo de diez días contados desde la recepción de dicha comunicación, proceda, asimismo, a rectificar o cancelar los datos.

La rectificación o cancelación efectuada por el cesionario no requerirá comunicación alguna al interesado, sin perjuicio del ejercicio de los derechos por parte de los interesados reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 33. *Denegación de los derechos de rectificación y cancelación.*

1. La cancelación no procederá cuando los datos de carácter personal deban ser conservados durante los plazos previstos en las disposiciones aplicables o, en su caso, en las relaciones contractuales entre la persona o entidad responsable del tratamiento y el interesado que justificaron el tratamiento de los datos.

2. Podrá también denegarse los derechos de rectificación o cancelación en los supuestos en que así lo prevea una ley o una norma de derecho comunitario de aplicación directa o cuando éstas impidan al responsable del tratamiento revelar a los afectados el tratamiento de los datos a los que se refiera el acceso.

3. En todo caso, el responsable del fichero informará al afectado de su derecho a recabar la tutela de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las Comunidades Autónomas, conforme a lo dispuesto en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

CAPÍTULO IV

Derecho de oposición**Artículo 34.** *Derecho de oposición.*

El derecho de oposición es el derecho del afectado a que no se lleve a cabo el tratamiento de sus datos de carácter personal o se cese en el mismo en los siguientes supuestos:

a) Cuando no sea necesario su consentimiento para el tratamiento, como consecuencia de la concurrencia de un motivo legítimo y fundado, referido a su concreta situación personal, que lo justifique, siempre que una Ley no disponga lo contrario.

b) Cuando se trate de ficheros que tengan por finalidad la realización de actividades de publicidad y prospección comercial, en los términos previstos en el artículo 51 de este reglamento, cualquiera que sea la empresa responsable de su creación.

c) Cuando el tratamiento tenga por finalidad la adopción de una decisión referida al afectado y basada únicamente en un tratamiento automatizado de sus datos de carácter personal, en los términos previstos en el artículo 36 de este reglamento.

Artículo 35. Ejercicio del derecho de oposición.

1. El derecho de oposición se ejercitará mediante solicitud dirigida al responsable del tratamiento.

Cuando la oposición se realice con base en la letra a) del artículo anterior, en la solicitud deberán hacerse constar los motivos fundados y legítimos, relativos a una concreta situación personal del afectado, que justifican el ejercicio de este derecho.

2. El responsable del fichero resolverá sobre la solicitud de oposición en el plazo máximo de diez días a contar desde la recepción de la solicitud. Transcurrido el plazo sin que de forma expresa se responda a la petición, el interesado podrá interponer la reclamación prevista en el artículo 18 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

En el caso de que no disponga de datos de carácter personal de los afectados deberá igualmente comunicárselo en el mismo plazo.

3. El responsable del fichero o tratamiento deberá excluir del tratamiento los datos relativos al afectado que ejercite su derecho de oposición o denegar motivadamente la solicitud del interesado en el plazo previsto en el apartado 2 de este artículo.

Artículo 36. Derecho de oposición a las decisiones basadas únicamente en un tratamiento automatizado de datos.

1. Los interesados tienen derecho a no verse sometidos a una decisión con efectos jurídicos sobre ellos o que les afecte de manera significativa, que se base únicamente en un tratamiento automatizado de datos destinado a evaluar determinados aspectos de su personalidad, tales como su rendimiento laboral, crédito, fiabilidad o conducta.

2. No obstante, los afectados podrán verse sometidos a una de las decisiones contempladas en el apartado 1 cuando dicha decisión:

a) Se haya adoptado en el marco de la celebración o ejecución de un contrato a petición del interesado, siempre que se le otorgue la posibilidad de alegar lo que estimara pertinente, a fin de defender su derecho o interés. En todo caso, el responsable del fichero deberá informar previamente al afectado, de forma clara y precisa, de que se adoptarán decisiones con las características señaladas en el apartado 1 y cancelará los datos en caso de que no llegue a celebrarse finalmente el contrato.

b) Esté autorizada por una norma con rango de Ley que establezca medidas que garanticen el interés legítimo del interesado.

TÍTULO IV

Disposiciones aplicables a determinados ficheros de titularidad privada

CAPÍTULO I

Ficheros de información sobre solvencia patrimonial y crédito

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 37. Régimen aplicable.

1. El tratamiento de datos de carácter personal sobre solvencia patrimonial y crédito, previsto en el apartado 1 del artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se

someterá a lo establecido, con carácter general, en dicha ley orgánica y en el presente reglamento.

2. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en el caso de los ficheros a que se refiere el apartado anterior, se rige por lo dispuesto en los capítulos I a IV del título III del presente reglamento, con los siguientes criterios:

a) Cuando la petición de ejercicio de los derechos se dirigiera al responsable del fichero, éste estará obligado a satisfacer, en cualquier caso, dichos derechos.

b) Si la petición se dirigiera a las personas y entidades a las que se presta el servicio, éstas únicamente deberán comunicar al afectado aquellos datos relativos al mismo que les hayan sido comunicados y a facilitar la identidad del responsable para que, en su caso, puedan ejercitar sus derechos ante el mismo.

3. De conformidad con el apartado 2 del artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, también podrán tratarse los datos de carácter personal relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés.

Estos datos deberán conservarse en ficheros creados con la exclusiva finalidad de facilitar información crediticia del afectado y su tratamiento se regirá por lo dispuesto en el presente reglamento y, en particular, por las previsiones contenidas en la sección segunda de este capítulo.

Sección 2.ª Tratamiento de datos relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias facilitados por el acreedor o por quien actúe por su cuenta o interés

Artículo 38. Requisitos para la inclusión de los datos.

1. Sólo será posible la inclusión en estos ficheros de datos de carácter personal que sean determinantes para enjuiciar la solvencia económica del afectado, siempre que concurren los siguientes requisitos:

a) Existencia previa de una deuda cierta, vencida, exigible, que haya resultado impagada **y respecto de la cual no se haya entablado reclamación judicial, arbitral o administrativa, o tratándose de servicios financieros, no se haya planteado una reclamación en los términos previstos en el Reglamento de los Comisionados para la defensa del cliente de servicios financieros, aprobado por Real Decreto 303/2004, de 20 de febrero.**

Téngase en cuenta que se anula el inciso destacado de la letra a) del apartado 1 por Sentencias del TS de 15 de julio de 2010. [Ref. BOE-A-2010-16299](#) y [Ref. BOE-A-2010-16301](#)

b) Que no hayan transcurrido seis años desde la fecha en que hubo de procederse al pago de la deuda o del vencimiento de la obligación o del plazo concreto si aquella fuera de vencimiento periódico.

c) Requerimiento previo de pago a quien corresponda el cumplimiento de la obligación.

2. (Anulado)

3. El acreedor o quien actúe por su cuenta o interés estará obligado a conservar a disposición del responsable del fichero común y de la Agencia Española de Protección de Datos documentación suficiente que acredite el cumplimiento de los requisitos establecidos en este artículo y del requerimiento previo al que se refiere el artículo siguiente.

Artículo 39. Información previa a la inclusión.

El acreedor deberá informar al deudor, en el momento en que se celebre el contrato y, en todo caso, al tiempo de efectuar el requerimiento al que se refiere la letra c) del apartado 1 del artículo anterior, que en caso de no producirse el pago en el término previsto para ello y cumplirse los requisitos previstos en el citado artículo, los datos relativos al impago podrán

ser comunicados a ficheros relativos al cumplimiento o incumplimiento de obligaciones dinerarias.

Artículo 40. Notificación de inclusión.

1. El responsable del fichero común deberá notificar a los interesados respecto de los que hayan registrado datos de carácter personal, en el plazo de treinta días desde dicho registro, una referencia de los que hubiesen sido incluidos, informándole asimismo de la posibilidad de ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, en los términos establecidos por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

2. Se efectuará una notificación por cada deuda concreta y determinada con independencia de que ésta se tenga con el mismo o con distintos acreedores.

3. La notificación deberá efectuarse a través de un medio fiable, auditable e independiente de la entidad notificante, que la permita acreditar la efectiva realización de los envíos.

4. En todo caso, será necesario que el responsable del fichero pueda conocer si la notificación ha sido objeto de devolución por cualquier causa, en cuyo caso no podrá proceder al tratamiento de los datos referidos a ese interesado.

No se entenderán suficientes para que no se pueda proceder al tratamiento de los datos referidos a un interesado las devoluciones en las que el destinatario haya rehusado recibir el envío.

5. Si la notificación de inclusión fuera devuelta, el responsable del fichero común comprobará con la entidad acreedora que la dirección utilizada para efectuar esta notificación se corresponde con la contractualmente pactada con el cliente a efectos de comunicaciones y no procederá al tratamiento de los datos si la mencionada entidad no confirma la exactitud de este dato.

Artículo 41. Conservación de los datos.

1. Sólo podrán ser objeto de tratamiento los datos que respondan con veracidad a la situación de la deuda en cada momento concreto.

El pago o cumplimiento de la deuda determinará la cancelación inmediata de todo dato relativo a la misma.

2. En los restantes supuestos, los datos deberán ser cancelados cuando se hubieran cumplido seis años contados a partir del vencimiento de la obligación o del plazo concreto si aquélla fuera de vencimiento periódico.

Artículo 42. Acceso a la información contenida en el fichero.

1. Los datos contenidos en el fichero común sólo podrán ser consultados por terceros cuando precisen enjuiciar la solvencia económica del afectado. En particular, se considerará que concurre dicha circunstancia en los siguientes supuestos:

a) Que el afectado mantenga con el tercero algún tipo de relación contractual que aún no se encuentre vencida.

b) Que el afectado pretenda celebrar con el tercero un contrato que implique el pago aplazado del precio.

c) Que el afectado pretenda contratar con el tercero la prestación de un servicio de facturación periódica.

2. Los terceros deberán informar por escrito a las personas en las que concurran los supuestos contemplados en las letras b) y c) precedentes de su derecho a consultar el fichero.

En los supuestos de contratación telefónica de los productos o servicios a los que se refiere el párrafo anterior, la información podrá realizarse de forma no escrita, correspondiendo al tercero la prueba del cumplimiento del deber de informar.

Artículo 43. Responsabilidad.

1. El acreedor o quien actúe por su cuenta o interés deberá asegurarse que concurren todos los requisitos exigidos en los artículos 38 y 39 en el momento de notificar los datos adversos al responsable del fichero común.

2. El acreedor o quien actúe por su cuenta o interés será responsable de la inexistencia o inexactitud de los datos que hubiera facilitado para su inclusión en el fichero, en los términos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 44. Ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

1. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición se rige por lo dispuesto en los capítulos I a IV del título III de este reglamento, sin perjuicio de lo señalado en el presente artículo.

2. Cuando el interesado ejercite su derecho de acceso en relación con la inclusión de sus datos en un fichero regulado por el artículo 29.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

1.ª Si la solicitud se dirigiera al titular del fichero común, éste deberá comunicar al afectado todos los datos relativos al mismo que obren en el fichero.

En este caso, el titular del fichero común deberá, además de dar cumplimiento a lo establecido en el presente reglamento, facilitar las evaluaciones y apreciaciones que sobre el afectado se hayan comunicado en los últimos seis meses y el nombre y dirección de los cesionarios.

2.ª Si la solicitud se dirigiera a cualquier otra entidad participante en el sistema, deberá comunicar al afectado todos los datos relativos al mismo a los que ella pueda acceder, así como la identidad y dirección del titular del fichero común para que pueda completar el ejercicio de su derecho de acceso.

3. Cuando el interesado ejercite sus derechos de rectificación o cancelación en relación con la inclusión de sus datos en un fichero regulado por el artículo 29.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se tendrán en cuenta las siguientes reglas:

1.ª Si la solicitud se dirige al titular del fichero común, éste tomará las medidas oportunas para trasladar dicha solicitud a la entidad que haya facilitado los datos, para que ésta la resuelva. En el caso de que el responsable del fichero común no haya recibido contestación por parte de la entidad en el plazo de siete días, procederá a la rectificación o cancelación cautelar de los mismos.

2.ª Si la solicitud se dirige a quien haya facilitado los datos al fichero común procederá a la rectificación o cancelación de los mismos en sus ficheros y a notificarlo al titular del fichero común en el plazo de diez días, dando asimismo respuesta al interesado en los términos previstos en el artículo 33 de este reglamento.

3.ª Si la solicitud se dirige a otra entidad participante en el sistema, que no hubiera facilitado al fichero común los datos, dicha entidad informará al afectado sobre este hecho en el plazo máximo de diez días, proporcionándole, además, la identidad y dirección del titular del fichero común para, que en su caso, puedan ejercitar sus derechos ante el mismo.

CAPÍTULO II

Tratamientos para actividades de publicidad y prospección comercial**Artículo 45. Datos susceptibles de tratamiento e información al interesado.**

1. Quienes se dediquen a la recopilación de direcciones, reparto de documentos, publicidad, venta a distancia, prospección comercial y otras actividades análogas, así como quienes realicen estas actividades con el fin de comercializar sus propios productos o servicios o los de terceros, sólo podrán utilizar nombres y direcciones u otros datos de carácter personal cuando los mismos se encuentren en uno de los siguientes casos:

a) Figuren en alguna de las fuentes accesibles al público a las que se refiere la letra j) del artículo 3 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre y el artículo 7 de este

reglamento y el interesado no haya manifestado su negativa u oposición a que sus datos sean objeto de tratamiento para las actividades descritas en este apartado.

b) Hayan sido facilitados por los propios interesados u obtenidos con su consentimiento para finalidades determinadas, explícitas y legítimas relacionadas con la actividad de publicidad o prospección comercial, habiéndose informado a los interesados sobre los sectores específicos y concretos de actividad respecto de los que podrá recibir información o publicidad.

2. Cuando los datos procedan de fuentes accesibles al público y se destinen a la actividad de publicidad o prospección comercial, deberá informarse al interesado en cada comunicación que se le dirija del origen de los datos y de la identidad del responsable del tratamiento así como de los derechos que le asisten, con indicación de ante quién podrán ejercitarse.

A tal efecto, el interesado deberá ser informado de que sus datos han sido obtenidos de fuentes accesibles al público y de la entidad de la que hubieran sido obtenidos.

Artículo 46. *Tratamiento de datos en campañas publicitarias.*

1. Para que una entidad pueda realizar por sí misma una actividad publicitaria de sus productos o servicios entre sus clientes será preciso que el tratamiento se ampare en alguno de los supuestos contemplados en el artículo 6 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

2. En caso de que una entidad contrate o encomiende a terceros la realización de una determinada campaña publicitaria de sus productos o servicios, encomendándole el tratamiento de determinados datos, se aplicarán las siguientes normas:

a) Cuando los parámetros identificativos de los destinatarios de la campaña sean fijados por la entidad que contrate la campaña, ésta será responsable del tratamiento de los datos.

b) Cuando los parámetros fueran determinados únicamente por la entidad o entidades contratadas, dichas entidades serán las responsable del tratamiento.

c) Cuando en la determinación de los parámetros intervengan ambas entidades, serán ambas responsables del tratamiento.

3. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, la entidad que encargue la realización de la campaña publicitaria deberá adoptar las medidas necesarias para asegurarse de que la entidad contratada ha recabado los datos cumpliendo las exigencias establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente reglamento.

4. A los efectos previstos en este artículo, se consideran parámetros identificativos de los destinatarios las variables utilizadas para identificar el público objetivo o destinatario de una campaña o promoción comercial de productos o servicios que permitan acotar los destinatarios individuales de la misma.

Artículo 47. *Depuración de datos personales.*

Cuando dos o más responsables por sí mismos o mediante encargo a terceros pretendieran constatar sin consentimiento de los afectados, con fines de promoción o comercialización de sus productos o servicios y mediante un tratamiento cruzado de sus ficheros quiénes ostentan la condición de clientes de una u otra o de varios de ellos, el tratamiento así realizado constituirá una cesión o comunicación de datos.

Artículo 48. *Ficheros de exclusión del envío de comunicaciones comerciales.*

Los responsables a los que el afectado haya manifestado su negativa a recibir publicidad podrán conservar los mínimos datos imprescindibles para identificarlo y adoptar las medidas necesarias que eviten el envío de publicidad.

Artículo 49. *Ficheros comunes de exclusión del envío de comunicaciones comerciales.*

1. Será posible la creación de ficheros comunes, de carácter general o sectorial, en los que sean objeto de tratamiento los datos de carácter personal que resulten necesarios para

evitar el envío de comunicaciones comerciales a los interesados que manifiesten su negativa u oposición a recibir publicidad.

A tal efecto, los citados ficheros podrán contener los mínimos datos imprescindibles para identificar al afectado.

2. Cuando el afectado manifieste ante un concreto responsable su negativa u oposición a que sus datos sean tratados con fines de publicidad o prospección comercial, aquél deberá ser informado de la existencia de los ficheros comunes de exclusión generales o sectoriales, así como de la identidad de su responsable, su domicilio y la finalidad del tratamiento.

El afectado podrá solicitar su exclusión respecto de un fichero o tratamiento concreto o su inclusión en ficheros comunes de excluidos de carácter general o sectorial.

3. La entidad responsable del fichero común podrá tratar los datos de los interesados que hubieran manifestado su negativa u oposición al tratamiento de sus datos con fines de publicidad o prospección comercial, cumpliendo las restantes obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente Reglamento.

4. Quienes pretendan efectuar un tratamiento relacionado con actividades de publicidad o prospección comercial deberán previamente consultar los ficheros comunes que pudieran afectar a su actuación, a fin de evitar que sean objeto de tratamiento los datos de los afectados que hubieran manifestado su oposición o negativa a ese tratamiento.

Artículo 50. *Derechos de acceso, rectificación y cancelación.*

1. El ejercicio de los derechos de acceso, rectificación y cancelación en relación con los tratamientos vinculados a actividades de publicidad y prospección comercial se someterá a lo previsto en los capítulos I a IV del título III de este reglamento.

2. Si el derecho se ejercitase ante una entidad que hubiese encargado a un tercero la realización de una campaña publicitaria, aquélla estará obligada, en el plazo de diez días, desde la recepción de la comunicación de la solicitud de ejercicio de derechos del afectado, a comunicar la solicitud al responsable del fichero a fin de que el mismo otorgue al afectado su derecho en el plazo de diez días desde la recepción de la comunicación, dando cuenta de ello al afectado.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio del deber impuesto a la entidad mencionada en el apartado anterior, en todo caso, por el párrafo segundo del artículo 5.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 51. *Derecho de oposición.*

1. Los interesados tendrán derecho a oponerse, previa petición y sin gastos, al tratamiento de los datos que les conciernan, en cuyo caso serán dados de baja del tratamiento, cancelándose las informaciones que sobre ellos figuren en aquél, a su simple solicitud.

La oposición a la que se refiere el párrafo anterior deberá entenderse sin perjuicio del derecho del interesado a revocar cuando lo estimase oportuno el consentimiento que hubiera otorgado, en su caso, para el tratamiento de los datos.

2. A tal efecto, deberá concederse al interesado un medio sencillo y gratuito para oponerse al tratamiento. En particular, se considerará cumplido lo dispuesto en este precepto cuando los derechos puedan ejercitarse mediante la llamada a un número telefónico gratuito o la remisión de un correo electrónico.

3. Cuando el responsable del fichero o tratamiento disponga de servicios de cualquier índole para la atención a sus clientes o el ejercicio de reclamaciones relacionadas con el servicio prestado o los productos ofertados al mismo, deberá concederse la posibilidad al afectado de ejercer su oposición a través de dichos servicios.

No se considerarán conformes a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los supuestos en que el responsable del tratamiento establezca como medio para que el interesado pueda ejercitar su oposición el envío de cartas certificadas o envíos semejantes, la utilización de servicios de telecomunicaciones que implique una tarificación adicional al afectado o cualesquiera otros medios que impliquen un coste excesivo para el interesado.

En todo caso, el ejercicio por el afectado de sus derechos no podrá suponer un ingreso adicional para el responsable del tratamiento ante el que se ejercitan.

4. Si el derecho de oposición se ejercitase ante una entidad que hubiera encomendado a un tercero la realización de una campaña publicitaria, aquella estará obligada, en el plazo de diez días, desde la recepción de la comunicación de la solicitud de ejercicio de derechos del afectado, a comunicar la solicitud al responsable del fichero a fin de que el mismo atienda el derecho del afectado en el plazo de diez días desde la recepción de la comunicación, dando cuenta de ello al afectado.

Lo dispuesto en el párrafo anterior se entenderá sin perjuicio del deber impuesto a la entidad mencionada en el apartado anterior, en todo caso, por el párrafo segundo del artículo 5.5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

TÍTULO V

Obligaciones previas al tratamiento de los datos

CAPÍTULO I

Creación, modificación o supresión de ficheros de titularidad pública

Artículo 52. *Disposición o Acuerdo de creación, modificación o supresión del fichero.*

1. La creación, modificación o supresión de los ficheros de titularidad pública sólo podrá hacerse por medio de disposición general o acuerdo publicados en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

2. En todo caso, la disposición o acuerdo deberá dictarse y publicarse con carácter previo a la creación, modificación o supresión del fichero.

Artículo 53. *Forma de la disposición o acuerdo.*

1. Cuando la disposición se refiera a los órganos de la Administración General del Estado o a las entidades u organismos vinculados o dependientes de la misma, deberá revestir la forma de orden ministerial o resolución del titular de la entidad u organismo correspondiente.

2. En el caso de los órganos constitucionales del Estado, se estará a lo que establezcan sus normas reguladoras.

3. En relación con los ficheros de los que sean responsables las comunidades autónomas, entidades locales y las entidades u organismos vinculados o dependientes de las mismas, las universidades públicas, así como los órganos de las comunidades autónomas con funciones análogas a los órganos constitucionales del Estado, se estará a su legislación específica.

4. La creación, modificación o supresión de los ficheros de los que sean responsables las corporaciones de derecho público y que se encuentren relacionados con el ejercicio por aquéllas de potestades de derecho público deberá efectuarse a través de acuerdo de sus órganos de gobierno, en los términos que establezcan sus respectivos Estatutos, debiendo ser igualmente objeto de publicación en el «Boletín Oficial del Estado» o diario oficial correspondiente.

Artículo 54. *Contenido de la disposición o acuerdo.*

1. La disposición o acuerdo de creación del fichero deberá contener los siguientes extremos:

a) La identificación del fichero o tratamiento, indicando su denominación, así como la descripción de su finalidad y usos previstos.

b) El origen de los datos, indicando el colectivo de personas sobre los que se pretende obtener datos de carácter personal o que resulten obligados a suministrarlos, el procedimiento de recogida de los datos y su procedencia.

c) La estructura básica del fichero mediante la descripción detallada de los datos identificativos, y en su caso, de los datos especialmente protegidos, así como de las

restantes categorías de datos de carácter personal incluidas en el mismo y el sistema de tratamiento utilizado en su organización.

d) Las comunicaciones de datos previstas, indicando en su caso, los destinatarios o categorías de destinatarios.

e) Las transferencias internacionales de datos previstas a terceros países, con indicación, en su caso, de los países de destino de los datos.

f) Los órganos responsables del fichero.

g) Los servicios o unidades ante los que pudiesen ejercitarse los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.

h) El nivel básico, medio o alto de seguridad que resulte exigible, de acuerdo con lo establecido en el título VIII del presente reglamento.

2. La disposición o acuerdo de modificación del fichero deberá indicar las modificaciones producidas en cualquiera de los extremos a los que se refiere el apartado anterior.

3. En las disposiciones o acuerdos que se dicten para la supresión de los ficheros se establecerá el destino que vaya a darse a los datos o, en su caso, las previsiones que se adopten para su destrucción.

CAPÍTULO II

Notificación e inscripción de los ficheros de titularidad pública o privada

Artículo 55. *Notificación de ficheros.*

1. Todo fichero de datos de carácter personal de titularidad pública será notificado a la Agencia Española de Protección de Datos por el órgano competente de la Administración responsable del fichero para su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, en el plazo de treinta días desde la publicación de su norma o acuerdo de creación en el diario oficial correspondiente.

2. Los ficheros de datos de carácter personal de titularidad privada serán notificados a la Agencia Española de Protección de Datos por la persona o entidad privada que pretenda crearlos, con carácter previo a su creación. La notificación deberá indicar la identificación del responsable del fichero, la identificación del fichero, sus finalidades y los usos previstos, el sistema de tratamiento empleado en su organización, el colectivo de personas sobre el que se obtienen los datos, el procedimiento y procedencia de los datos, las categorías de datos, el servicio o unidad de acceso, la indicación del nivel de medidas de seguridad básico, medio o alto exigible, y en su caso, la identificación del encargado del tratamiento en donde se encuentre ubicado el fichero y los destinatarios de cesiones y transferencias internacionales de datos.

3. Cuando la obligación de notificar afecte a ficheros sujetos a la competencia de la autoridad de control de una comunidad autónoma que haya creado su propio registro de ficheros, la notificación se realizará a la autoridad autonómica competente, que dará traslado de la inscripción al Registro General de Protección de Datos.

El Registro General de Protección de Datos podrá solicitar de las autoridades de control de las comunidades autónomas el traslado al que se refiere el párrafo anterior, procediendo, en su defecto, a la inclusión de oficio del fichero en el Registro.

4. La notificación se realizará conforme al procedimiento establecido en la sección primera del capítulo IV del título IX del presente reglamento.

Artículo 56. *Tratamiento de datos en distintos soportes.*

1. La notificación de un fichero de datos de carácter personal es independiente del sistema de tratamiento empleado en su organización y del soporte o soportes empleados para el tratamiento de los datos.

2. Cuando los datos de carácter personal objeto de un tratamiento estén almacenados en diferentes soportes, automatizados y no automatizados o exista una copia en soporte no automatizado de un fichero automatizado sólo será precisa una sola notificación, referida a dicho fichero.

Artículo 57. *Ficheros en los que exista más de un responsable.*

Cuando se tenga previsto crear un fichero del que resulten responsables varias personas o entidades simultáneamente, cada una de ellas deberá notificar, a fin de proceder a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos y, en su caso, en los Registros de Ficheros creados por las autoridades de control de las comunidades autónomas, la creación del correspondiente fichero.

Artículo 58. *Notificación de la modificación o supresión de ficheros.*

1. La inscripción del fichero deberá encontrarse actualizada en todo momento. Cualquier modificación que afecte al contenido de la inscripción de un fichero deberá ser previamente notificada a la Agencia Española de Protección de Datos o a las autoridades de control autonómicas competentes, a fin de proceder a su inscripción en el registro correspondiente, conforme a lo dispuesto en el artículo 55.

2. Cuando el responsable del fichero decida su supresión, deberá notificarla a efectos de que se proceda a la cancelación de la inscripción en el registro correspondiente.

3. Tratándose de ficheros de titularidad pública, cuando se pretenda la modificación que afecte a alguno de los requisitos previstos en el artículo 55 o la supresión del fichero deberá haberse adoptado, con carácter previo a la notificación la correspondiente norma o acuerdo en los términos previstos en el capítulo I de este título.

Artículo 59. *Modelos y soportes para la notificación.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos publicará mediante la correspondiente Resolución del Director los modelos o formularios electrónicos de notificación de creación, modificación o supresión de ficheros, que permitan su presentación a través de medios telemáticos o en soporte papel, así como, previa consulta de las autoridades de protección de datos de las comunidades autónomas, los formatos para la comunicación telemática de ficheros públicos por las autoridades de control autonómicas, de conformidad con lo establecido en los artículos 55 y 58 del presente reglamento.

2. Los modelos o formularios electrónicos de notificación se podrán obtener gratuitamente en la página web de la Agencia Española de Protección de Datos.

3. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá establecer procedimientos simplificados de notificación en atención a las circunstancias que concurran en el tratamiento o el tipo de fichero al que se refiera la notificación.

Artículo 60. *Inscripción de los ficheros.*

1. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos, a propuesta del Registro General de Protección de Datos, dictará resolución acordando, en su caso, la inscripción, una vez tramitado el procedimiento previsto en el capítulo IV del título IX.

2. La inscripción contendrá el código asignado por el Registro, la identificación del responsable del fichero, la identificación del fichero o tratamiento, la descripción de su finalidad y usos previstos, el sistema de tratamiento empleado en su organización, en su caso, el colectivo de personas sobre el que se obtienen los datos, el procedimiento y procedencia de los datos, las categorías de datos, el servicio o unidad de acceso, y la indicación del nivel de medidas de seguridad exigible conforme a lo dispuesto en el artículo 81.

Asimismo, se incluirán, en su caso, la identificación del encargado del tratamiento en donde se encuentre ubicado el fichero y los destinatarios de cesiones y transferencias internacionales.

En el caso de ficheros de titularidad pública también se hará constar la referencia de la disposición general por la que ha sido creado, y en su caso, modificado.

3. La inscripción de un fichero en el Registro General de Protección de Datos, no exime al responsable del cumplimiento del resto de las obligaciones previstas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y demás disposiciones reglamentarias.

Artículo 61. *Cancelación de la inscripción.*

1. Cuando el responsable del tratamiento comunicase, en virtud de lo dispuesto en el artículo 58 de este reglamento, la supresión del fichero, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, previa la tramitación del procedimiento establecido en la sección primera del capítulo IV del título IX, dictará resolución acordando la cancelación de la inscripción correspondiente al fichero.

2. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá, en ejercicio de sus competencias, acordar de oficio la cancelación de la inscripción de un fichero cuando concurren circunstancias que acrediten la imposibilidad de su existencia, previa la tramitación del procedimiento establecido en la sección segunda del capítulo IV del título IX de este reglamento.

Artículo 62. *Rectificación de errores.*

El Registro General de Protección de Datos podrá rectificar en cualquier momento, de oficio o a instancia de los interesados, los errores materiales, de hecho o aritméticos que pudieran existir en las inscripciones, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 105 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 63. *Inscripción de oficio de ficheros de titularidad pública.*

1. En supuestos excepcionales con el fin de garantizar el derecho a la protección de datos de los afectados, y sin perjuicio de la obligación de notificación, se podrá proceder a la inscripción de oficio de un determinado fichero en el Registro General de Protección de Datos.

2. Para que lo dispuesto en el apartado anterior resulte de aplicación, será requisito indispensable que la correspondiente norma o acuerdo regulador de los ficheros que contengan datos de carácter personal haya sido publicado en el correspondiente diario oficial y cumpla los requisitos establecidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente reglamento.

3. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá, a propuesta del Registro General de Protección de Datos, acordar la inscripción del fichero de titularidad pública en el Registro, notificándose dicho acuerdo al órgano responsable del fichero.

Cuando la inscripción se refiera a ficheros sujetos a la competencia de la autoridad de control de una comunidad autónoma que haya creado su propio registro de ficheros, se comunicará a la referida autoridad de control autonómica para que proceda, en su caso, a la inscripción de oficio.

Artículo 64. *Colaboración con las autoridades de control de las comunidades autónomas.*

El Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá celebrar con los directores de las autoridades de control de las comunidades autónomas los convenios de colaboración o acuerdos que estime pertinentes, a fin de garantizar la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de los ficheros sometidos a la competencia de dichas autoridades autonómicas.

TÍTULO VI

Transferencias internacionales de datos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 65. *Cumplimiento de las disposiciones de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.*

La transferencia internacional de datos no excluye en ningún caso la aplicación de las disposiciones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente reglamento.

Artículo 66. *Autorización y notificación.*

1. Para que la transferencia internacional de datos pueda considerarse conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente Reglamento será necesaria la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, que se otorgará en caso de que el exportador aporte las garantías a las que se refiere el artículo 70 del presente reglamento.

La autorización se otorgará conforme al procedimiento establecido en la sección primera del capítulo V del título IX de este reglamento.

2. La autorización no será necesaria:

a) Cuando el Estado en el que se encontrase el importador ofrezca un nivel adecuado de protección conforme a lo previsto en el capítulo II de este título.

b) Cuando la transferencia se encuentre en uno de los supuestos contemplados en los apartados a) a j) del artículo 34 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

3. En todo caso, la transferencia internacional de datos deberá ser notificada a fin de proceder a su inscripción en el Registro General de Protección de Datos, conforme al procedimiento establecido en la sección primera del capítulo IV del título IX del presente reglamento.

CAPÍTULO II

Transferencias a estados que proporcionen un nivel adecuado de protección

Artículo 67. *Nivel adecuado de protección acordado por la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. No será precisa autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos a una transferencia internacional de datos cuando las normas aplicables al Estado en que se encontrase el importador ofrezcan dicho nivel adecuado de protección a juicio del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

El carácter adecuado del nivel de protección que ofrece el país de destino se evaluará atendiendo a todas las circunstancias que concurren en la transferencia o categoría de transferencia de datos. En particular, se tomará en consideración la naturaleza de los datos, la finalidad y la duración del tratamiento o de los tratamientos previstos, el país de origen y el país de destino final, las normas de Derecho, generales o sectoriales, vigentes en el país tercero de que se trate, el contenido de los informes de la Comisión de la Unión Europea, así como las normas profesionales y las medidas de seguridad en vigor en dichos países.

Las resoluciones del Director de la Agencia Española de Protección de Datos por las que se acordase que un determinado país proporciona un nivel adecuado de protección de datos serán publicadas en el «Boletín Oficial del Estado».

2. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos acordará la publicación de la relación de países cuyo nivel de protección haya sido considerado equiparable conforme a lo dispuesto en el apartado anterior.

Esta lista se publicará y mantendrá actualizada asimismo a través de medios informáticos o telemáticos.

Artículo 68. *Nivel adecuado de protección declarado por Decisión de la Comisión Europea.*

No será necesaria la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos para la realización de una transferencia internacional de datos que tuvieran por importador una persona o entidad, pública o privada, situada en el territorio de un Estado respecto del que se haya declarado por la Comisión Europea la existencia de un nivel adecuado de protección.

Artículo 69. *Suspensión temporal de las transferencias.*

1. En los supuestos previstos en los artículos precedentes, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, en uso de la potestad que le otorga el artículo 37.1 f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, podrá acordar, previa audiencia del exportador, la suspensión temporal de la transferencia de datos hacia un importador ubicado en un tercer Estado del que se haya declarado la existencia de un nivel adecuado de protección, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que las autoridades de Protección de Datos del Estado importador o cualquier otra competente, en caso de no existir las primeras, resuelvan que el importador ha vulnerado las normas de protección de datos establecidas en su derecho interno.

b) Que existan indicios racionales de que se estén vulnerando las normas o, en su caso, los principios de protección de datos por la entidad importadora de la transferencia y que las autoridades competentes en el Estado en que se encuentre el importador no han adoptado o no van a adoptar en el futuro las medidas oportunas para resolver el caso en cuestión, habiendo sido advertidas de la situación por la Agencia Española de Protección de Datos. En este caso se podrá suspender la transferencia cuando su continuación pudiera generar un riesgo inminente de grave perjuicio a los afectados.

2. La suspensión se acordará previa la tramitación del procedimiento establecido en la sección segunda del capítulo V del título IX del presente reglamento.

En estos casos, la decisión del Director de la Agencia Española de Protección de Datos será notificada a la Comisión Europea.

CAPÍTULO III

Transferencias a Estados que no proporcionen un nivel adecuado de protección

Artículo 70. *Transferencias sujetas a autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.*

1. Cuando la transferencia tenga por destino un Estado respecto del que no se haya declarado por la Comisión Europea o no se haya considerado por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos que existe un nivel adecuado de protección, será necesario recabar la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

La autorización de la transferencia se tramitará conforme al procedimiento establecido en la sección primera del capítulo V del título IX del presente reglamento.

2. La autorización podrá ser otorgada en caso de que el responsable del fichero o tratamiento aporte un contrato escrito, celebrado entre el exportador y el importador, en el que consten las necesarias garantías de respeto a la protección de la vida privada de los afectados y a sus derechos y libertades fundamentales y se garantice el ejercicio de sus respectivos derechos.

A tal efecto, se considerará que establecen las adecuadas garantías los contratos que se celebren de acuerdo con lo previsto en las Decisiones de la Comisión Europea 2001/497/CE, de 15 de Junio de 2001, 2002/16/CE, de 27 de diciembre de 2001, y 2004/915/CE, de 27 de

diciembre de 2004 o de lo que dispongan las Decisiones de la Comisión que den cumplimiento a lo establecido en el artículo 26.4 de la Directiva 95/46/CE.

3. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá denegar o, en uso de la potestad que le otorga el artículo 37.1 f) de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, suspender temporalmente, previa audiencia del exportador, la transferencia, cuando concurra alguna de las circunstancias siguientes:

a) Que la situación de protección de los derechos fundamentales y libertades públicas en el país de destino o su legislación impidan garantizar el íntegro cumplimiento del contrato y el ejercicio por los afectados de los derechos que el contrato garantiza.

b) Que la entidad destinataria haya incumplido previamente las garantías establecidas en cláusulas contractuales de este tipo.

c) Que existan indicios racionales de que las garantías ofrecidas por el contrato no están siendo o no serán respetadas por el importador.

d) Que existan indicios racionales de que los mecanismos de aplicación del contrato no son o no serán efectivos.

e) Que la transferencia, o su continuación, en caso de haberse iniciado, pudiera crear una situación de riesgo de daño efectivo a los afectados.

La suspensión se acordará previa la tramitación del procedimiento establecido en la sección segunda del capítulo V del título IX del presente reglamento.

Las resoluciones del Director de la Agencia Española de Protección de Datos por las que se deniegue o suspenda una transferencia internacional de datos en virtud de las causas a las que se refiere este apartado serán notificadas a la Comisión de las Comunidades Europeas cuando así sea exigible.

4. También podrá otorgarse la autorización para la transferencia internacional de datos en el seno de grupos multinacionales de empresas cuando hubiesen sido adoptados por los mismos normas o reglas internas en que consten las necesarias garantías de respeto a la protección de la vida privada y el derecho fundamental a la protección de datos de los afectados y se garantice asimismo el cumplimiento de los principios y el ejercicio de los derechos reconocidos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente reglamento.

En este caso, para que proceda la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos será preciso que las normas o reglas resulten vinculantes para las empresas del Grupo y exigibles conforme al ordenamiento jurídico español.

En todo caso, la autorización del Director de la Agencia Española de Protección de Datos implicará la exigibilidad de lo previsto en las normas o reglas internas tanto por la Agencia como por los afectados cuyos datos hubieran sido objeto de tratamiento.

TÍTULO VII

Códigos tipo

Artículo 71. Objeto y naturaleza.

1. Los códigos tipo a los que se refiere el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, tienen por objeto adecuar lo establecido en la citada Ley Orgánica y en el presente reglamento a las peculiaridades de los tratamientos efectuados por quienes se adhieren a los mismos.

A tal efecto, contendrán reglas o estándares específicos que permitan armonizar los tratamientos de datos efectuados por los adheridos, facilitar el ejercicio de los derechos de los afectados y favorecer el cumplimiento de lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente reglamento.

2. Los códigos tipo tendrán el carácter de códigos deontológicos o de buena práctica profesional y serán vinculantes para quienes se adhieran a los mismos.

Artículo 72. Iniciativa y ámbito de aplicación.

1. Los códigos tipo tendrán carácter voluntario.
2. Los códigos tipo de carácter sectorial podrán referirse a la totalidad o a parte de los tratamientos llevados a cabo por entidades pertenecientes a un mismo sector, debiendo ser formulados por organizaciones representativas de dicho sector, al menos en su ámbito territorial de aplicación, y sin perjuicio de la potestad de dichas entidades de ajustar el código tipo a sus peculiaridades.
3. Los códigos tipo promovidos por una empresa deberán referirse a la totalidad de los tratamientos llevados a cabo por la misma.
4. Las Administraciones públicas y las corporaciones de Derecho Público podrán adoptar códigos tipo de acuerdo con lo establecido en las normas que les sean aplicables.

Artículo 73. Contenido.

1. Los códigos tipo deberán estar redactados en términos claros y accesibles.
2. Los códigos tipo deben respetar la normativa vigente e incluir, como mínimo, con suficiente grado de precisión:
 - a) La delimitación clara y precisa de su ámbito de aplicación, las actividades a que el código se refiere y los tratamientos sometidos al mismo.
 - b) Las previsiones específicas para la aplicación de los principios de protección de datos.
 - c) El establecimiento de estándares homogéneos para el cumplimiento por los adheridos al código de las obligaciones establecidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.
 - d) El establecimiento de procedimientos que faciliten el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
 - e) La determinación de las cesiones y transferencias internacionales de datos que, en su caso, se prevean, con indicación de las garantías que deban adoptarse.
 - f) Las acciones formativas en materia de protección de datos dirigidas a quienes los traten, especialmente en cuanto a su relación con los afectados.
 - g) Los mecanismos de supervisión a través de los cuales se garantice el cumplimiento por los adheridos de lo establecido en el código tipo, en los términos previstos en el artículo 74 de este reglamento.
3. En particular, deberán contenerse en el código:
 - a) Cláusulas tipo para la obtención del consentimiento de los afectados al tratamiento o cesión de sus datos.
 - b) Cláusulas tipo para informar a los afectados del tratamiento, cuando los datos no sean obtenidos de los mismos.
 - c) Modelos para el ejercicio por los afectados de sus derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición.
 - d) Modelos de cláusulas para el cumplimiento de los requisitos formales exigibles para la contratación de un encargado del tratamiento, en su caso.

Artículo 74. Compromisos adicionales.

1. Los códigos tipo podrán incluir cualquier otro compromiso adicional que asuman los adheridos para un mejor cumplimiento de la legislación vigente en materia de protección de datos.
2. Además podrán contener cualquier otro compromiso que puedan establecer las entidades promotoras y, en particular, sobre:
 - a) La adopción de medidas de seguridad adicionales a las exigidas por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente Reglamento.
 - b) La identificación de las categorías de cesionarios o importadores de los datos.
 - c) Las medidas concretas adoptadas en materia de protección de los menores o de determinados colectivos de afectados.
 - d) El establecimiento de un sello de calidad que identifique a los adheridos al código.

Artículo 75. Garantías del cumplimiento de los códigos tipo.

1. Los códigos tipo deberán incluir procedimientos de supervisión independientes para garantizar el cumplimiento de las obligaciones asumidas por los adheridos, y establecer un régimen sancionador adecuado, eficaz y disuasorio.

2. El procedimiento que se prevea deberá garantizar:

- a) La independencia e imparcialidad del órgano responsable de la supervisión.
- b) La sencillez, accesibilidad, celeridad y gratuidad para la presentación de quejas y reclamaciones ante dicho órgano por los eventuales incumplimientos del código tipo.
- c) El principio de contradicción.
- d) Una graduación de sanciones que permita ajustarlas a la gravedad del incumplimiento. Esas sanciones deberán ser disuasorias y podrán implicar la suspensión de la adhesión al código o la expulsión de la entidad adherida. Asimismo, podrá establecerse, en su caso, su publicidad.
- e) La notificación al afectado de la decisión adoptada.

3. Asimismo, y sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 19 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, los códigos tipo podrán contemplar procedimientos para la determinación de medidas reparadoras en caso de haberse causado un perjuicio a los afectados como consecuencia del incumplimiento del código tipo.

4. Lo dispuesto en este artículo se aplicará sin perjuicio de las competencias de la Agencia Española de Protección de Datos y, en su caso, de las autoridades de control de las comunidades autónomas.

Artículo 76. Relación de adheridos.

El código tipo deberá incorporar como anexo una relación de adheridos, que deberá mantenerse actualizada, a disposición de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 77. Depósito y publicidad de los códigos tipo.

1. Para que los códigos tipo puedan ser considerados como tales a los efectos previstos en el artículo 32 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el presente reglamento, deberán ser depositados e inscritos en el Registro General de Protección de Datos de la Agencia Española de Protección de Datos o, cuando corresponda, en el registro que fuera creado por las comunidades autónomas, que darán traslado para su inclusión al Registro General de Protección de Datos.

2. A tal efecto, los códigos tipo deberán ser presentados ante la correspondiente autoridad de control, tramitándose su inscripción, en caso de estar sometidos a la decisión de la Agencia Española de Protección de Datos, conforme al procedimiento establecido en el capítulo VI del título IX de este reglamento.

3. En todo caso, la Agencia Española de Protección de Datos dará publicidad a los códigos tipo inscritos, preferentemente a través de medios informáticos o telemáticos.

Artículo 78. Obligaciones posteriores a la inscripción del código tipo.

Las entidades promotoras o los órganos, personas o entidades que al efecto se designen en el propio código tipo tendrán, una vez el mismo haya sido publicado, las siguientes obligaciones:

a) Mantener accesible al público la información actualizada sobre las entidades promotoras, el contenido del código tipo, los procedimientos de adhesión y de garantía de su cumplimiento y la relación de adheridos a la que se refiere el artículo anterior.

Esta información deberá presentarse de forma concisa y clara y estar permanentemente accesible por medios electrónicos.

b) Remitir a la Agencia Española de Protección de Datos una memoria anual sobre las actividades realizadas para difundir el código tipo y promover la adhesión a éste, las actuaciones de verificación del cumplimiento del código y sus resultados, las quejas y reclamaciones tramitadas y el curso que se les hubiera dado y cualquier otro aspecto que las entidades promotoras consideren adecuado destacar.

Cuando se trate de códigos tipo inscritos en el registro de una autoridad de control de una comunidad autónoma, la remisión se realizará a dicha autoridad, que dará traslado al registro General de Protección de Datos.

c) Evaluar periódicamente la eficacia del código tipo, midiendo el grado de satisfacción de los afectados y, en su caso, actualizar su contenido para adaptarlo a la normativa general o sectorial de protección de datos existente en cada momento.

Esta evaluación deberá tener lugar, al menos, cada cuatro años, salvo que sea precisa la adaptación de los compromisos del código a la modificación de la normativa aplicable en un plazo menor.

d) Favorecer la accesibilidad de todas las personas, con especial atención a las que tengan alguna discapacidad o de edad avanzada a toda la información disponible sobre el código tipo.

TÍTULO VIII

De las medidas de seguridad en el tratamiento de datos de carácter personal

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 79. *Alcance.*

Los responsables de los tratamientos o los ficheros y los encargados del tratamiento deberán implantar las medidas de seguridad con arreglo a lo dispuesto en este Título, con independencia de cual sea su sistema de tratamiento.

Artículo 80. *Niveles de seguridad.*

Las medidas de seguridad exigibles a los ficheros y tratamientos se clasifican en tres niveles: básico, medio y alto.

Artículo 81. *Aplicación de los niveles de seguridad.*

1. Todos los ficheros o tratamientos de datos de carácter personal deberán adoptar las medidas de seguridad calificadas de nivel básico.

2. Deberán implantarse, además de las medidas de seguridad de nivel básico, las medidas de nivel medio, en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:

- a) Los relativos a la comisión de infracciones administrativas o penales.
- b) Aquellos cuyo funcionamiento se rija por el artículo 29 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.
- c) Aquellos de los que sean responsables Administraciones tributarias y se relacionen con el ejercicio de sus potestades tributarias.
- d) Aquéllos de los que sean responsables las entidades financieras para finalidades relacionadas con la prestación de servicios financieros.
- e) Aquéllos de los que sean responsables las Entidades Gestoras y Servicios Comunes de la Seguridad Social y se relacionen con el ejercicio de sus competencias. De igual modo, aquellos de los que sean responsables las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social.
- f) Aquéllos que contengan un conjunto de datos de carácter personal que ofrezcan una definición de las características o de la personalidad de los ciudadanos y que permitan evaluar determinados aspectos de la personalidad o del comportamiento de los mismos.

3. Además de las medidas de nivel básico y medio, las medidas de nivel alto se aplicarán en los siguientes ficheros o tratamientos de datos de carácter personal:

- a) Los que se refieran a datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual.

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

b) Los que contengan o se refieran a datos recabados para fines policiales sin consentimiento de las personas afectadas.

c) Aquéllos que contengan datos derivados de actos de violencia de género.

4. A los ficheros de los que sean responsables los operadores que presten servicios de comunicaciones electrónicas disponibles al público o exploten redes públicas de comunicaciones electrónicas respecto a los datos de tráfico y a los datos de localización, se aplicarán, además de las medidas de seguridad de nivel básico y medio, la medida de seguridad de nivel alto contenida en el artículo 103 de este reglamento.

5. En caso de ficheros o tratamientos de datos de ideología, afiliación sindical, religión, creencias, origen racial, salud o vida sexual bastará la implantación de las medidas de seguridad de nivel básico cuando:

a) Los datos se utilicen con la única finalidad de realizar una transferencia dineraria a las entidades de las que los afectados sean asociados o miembros.

b) Se trate de ficheros o tratamientos en los que de forma incidental o accesorio se contengan aquellos datos sin guardar relación con su finalidad.

6. También podrán implantarse las medidas de seguridad de nivel básico en los ficheros o tratamientos que contengan datos relativos a la salud, referentes exclusivamente al grado de discapacidad o la simple declaración de la condición de discapacidad o invalidez del afectado, con motivo del cumplimiento de deberes públicos.

7. Las medidas incluidas en cada uno de los niveles descritos anteriormente tienen la condición de mínimos exigibles, sin perjuicio de las disposiciones legales o reglamentarias específicas vigentes que pudieran resultar de aplicación en cada caso o las que por propia iniciativa adoptase el fichero.

8. A los efectos de facilitar el cumplimiento de lo dispuesto en este título, cuando en un sistema de información existan ficheros o tratamientos que en función de su finalidad o uso concreto, o de la naturaleza de los datos que contengan, requieran la aplicación de un nivel de medidas de seguridad diferente al del sistema principal, podrán segregarse de este último, siendo de aplicación en cada caso el nivel de medidas de seguridad correspondiente y siempre que puedan delimitarse los datos afectados y los usuarios con acceso a los mismos, y que esto se haga constar en el documento de seguridad.

Artículo 82. Encargado del tratamiento.

1. Cuando el responsable del fichero o tratamiento facilite el acceso a los datos, a los soportes que los contengan o a los recursos del sistema de información que los trate, a un encargado de tratamiento que preste sus servicios en los locales del primero deberá hacerse constar esta circunstancia en el documento de seguridad de dicho responsable, comprometiéndose el personal del encargado al cumplimiento de las medidas de seguridad previstas en el citado documento.

Cuando dicho acceso sea remoto habiéndose prohibido al encargado incorporar tales datos a sistemas o soportes distintos de los del responsable, este último deberá hacer constar esta circunstancia en el documento de seguridad del responsable, comprometiéndose el personal del encargado al cumplimiento de las medidas de seguridad previstas en el citado documento.

2. Si el servicio fuera prestado por el encargado del tratamiento en sus propios locales, ajenos a los del responsable del fichero, deberá elaborar un documento de seguridad en los términos exigidos por el artículo 88 de este reglamento o completar el que ya hubiera elaborado, en su caso, identificando el fichero o tratamiento y el responsable del mismo e incorporando las medidas de seguridad a implantar en relación con dicho tratamiento.

3. En todo caso, el acceso a los datos por el encargado del tratamiento estará sometido a las medidas de seguridad contempladas en este reglamento.

Artículo 83. Prestaciones de servicios sin acceso a datos personales.

El responsable del fichero o tratamiento adoptará las medidas adecuadas para limitar el acceso del personal a datos personales, a los soportes que los contengan o a los recursos

del sistema de información, para la realización de trabajos que no impliquen el tratamiento de datos personales.

Cuando se trate de personal ajeno, el contrato de prestación de servicios recogerá expresamente la prohibición de acceder a los datos personales y la obligación de secreto respecto a los datos que el personal hubiera podido conocer con motivo de la prestación del servicio.

Artículo 84. *Delegación de autorizaciones.*

Las autorizaciones que en este título se atribuyen al responsable del fichero o tratamiento podrán ser delegadas en las personas designadas al efecto. En el documento de seguridad deberán constar las personas habilitadas para otorgar estas autorizaciones así como aquellas en las que recae dicha delegación. En ningún caso esta designación supone una delegación de la responsabilidad que corresponde al responsable del fichero.

Artículo 85. *Acceso a datos a través de redes de comunicaciones.*

Las medidas de seguridad exigibles a los accesos a datos de carácter personal a través de redes de comunicaciones, sean o no públicas, deberán garantizar un nivel de seguridad equivalente al correspondiente a los accesos en modo local, conforme a los criterios establecidos en el artículo 80.

Artículo 86. *Régimen de trabajo fuera de los locales del responsable del fichero o encargado del tratamiento.*

1. Cuando los datos personales se almacenen en dispositivos portátiles o se traten fuera de los locales del responsable de fichero o tratamiento, o del encargado del tratamiento será preciso que exista una autorización previa del responsable del fichero o tratamiento, y en todo caso deberá garantizarse el nivel de seguridad correspondiente al tipo de fichero tratado.

2. La autorización a la que se refiere el párrafo anterior tendrá que constar en el documento de seguridad y podrá establecerse para un usuario o para un perfil de usuarios y determinando un periodo de validez para las mismas.

Artículo 87. *Ficheros temporales o copias de trabajo de documentos.*

1. Aquellos ficheros temporales o copias de documentos que se hubiesen creado exclusivamente para la realización de trabajos temporales o auxiliares deberán cumplir el nivel de seguridad que les corresponda conforme a los criterios establecidos en el artículo 81.

2. Todo fichero temporal o copia de trabajo así creado será borrado o destruido una vez que haya dejado de ser necesario para los fines que motivaron su creación.

CAPÍTULO II

Del documento de seguridad

Artículo 88. *El documento de seguridad.*

1. El responsable del fichero o tratamiento elaborará un documento de seguridad que recogerá las medidas de índole técnica y organizativa acordes a la normativa de seguridad vigente que será de obligado cumplimiento para el personal con acceso a los sistemas de información.

2. El documento de seguridad podrá ser único y comprensivo de todos los ficheros o tratamientos, o bien individualizado para cada fichero o tratamiento. También podrán elaborarse distintos documentos de seguridad agrupando ficheros o tratamientos según el sistema de tratamiento utilizado para su organización, o bien atendiendo a criterios organizativos del responsable. En todo caso, tendrá el carácter de documento interno de la organización.

3. El documento deberá contener, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) Ámbito de aplicación del documento con especificación detallada de los recursos protegidos.
- b) Medidas, normas, procedimientos de actuación, reglas y estándares encaminados a garantizar el nivel de seguridad exigido en este reglamento.
- c) Funciones y obligaciones del personal en relación con el tratamiento de los datos de carácter personal incluidos en los ficheros.
- d) Estructura de los ficheros con datos de carácter personal y descripción de los sistemas de información que los tratan.
- e) Procedimiento de notificación, gestión y respuesta ante las incidencias.
- f) Los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos en los ficheros o tratamientos automatizados.
- g) Las medidas que sea necesario adoptar para el transporte de soportes y documentos, así como para la destrucción de los documentos y soportes, o en su caso, la reutilización de estos últimos.

4. En caso de que fueran de aplicación a los ficheros las medidas de seguridad de nivel medio o las medidas de seguridad de nivel alto, previstas en este título, el documento de seguridad deberá contener además:

- a) La identificación del responsable o responsables de seguridad.
- b) Los controles periódicos que se deban realizar para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en el propio documento.

5. Cuando exista un tratamiento de datos por cuenta de terceros, el documento de seguridad deberá contener la identificación de los ficheros o tratamientos que se traten en concepto de encargado con referencia expresa al contrato o documento que regule las condiciones del encargo, así como de la identificación del responsable y del período de vigencia del encargo.

6. En aquellos casos en los que datos personales de un fichero o tratamiento se incorporen y traten de modo exclusivo en los sistemas del encargado, el responsable deberá anotarlo en su documento de seguridad. Cuando tal circunstancia afectase a parte o a la totalidad de los ficheros o tratamientos del responsable, podrá delegarse en el encargado la llevanza del documento de seguridad, salvo en lo relativo a aquellos datos contenidos en recursos propios. Este hecho se indicará de modo expreso en el contrato celebrado al amparo del artículo 12 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, con especificación de los ficheros o tratamientos afectados.

En tal caso, se atenderá al documento de seguridad del encargado al efecto del cumplimiento de lo dispuesto por este reglamento.

7. El documento de seguridad deberá mantenerse en todo momento actualizado y será revisado siempre que se produzcan cambios relevantes en el sistema de información, en el sistema de tratamiento empleado, en su organización, en el contenido de la información incluida en los ficheros o tratamientos o, en su caso, como consecuencia de los controles periódicos realizados. En todo caso, se entenderá que un cambio es relevante cuando pueda repercutir en el cumplimiento de las medidas de seguridad implantadas.

8. El contenido del documento de seguridad deberá adecuarse, en todo momento, a las disposiciones vigentes en materia de seguridad de los datos de carácter personal.

CAPÍTULO III

Medidas de seguridad aplicables a ficheros y tratamientos automatizados

Sección 1.ª Medidas de seguridad de nivel básico

Artículo 89. Funciones y obligaciones del personal.

1. Las funciones y obligaciones de cada uno de los usuarios o perfiles de usuarios con acceso a los datos de carácter personal y a los sistemas de información estarán claramente definidas y documentadas en el documento de seguridad.

También se definirán las funciones de control o autorizaciones delegadas por el responsable del fichero o tratamiento.

2. El responsable del fichero o tratamiento adoptará las medidas necesarias para que el personal conozca de una forma comprensible las normas de seguridad que afecten al desarrollo de sus funciones así como las consecuencias en que pudiera incurrir en caso de incumplimiento.

Artículo 90. *Registro de incidencias.*

Deberá existir un procedimiento de notificación y gestión de las incidencias que afecten a los datos de carácter personal y establecer un registro en el que se haga constar el tipo de incidencia, el momento en que se ha producido, o en su caso, detectado, la persona que realiza la notificación, a quién se le comunica, los efectos que se hubieran derivado de la misma y las medidas correctoras aplicadas.

Artículo 91. *Control de acceso.*

1. Los usuarios tendrán acceso únicamente a aquellos recursos que precisen para el desarrollo de sus funciones.

2. El responsable del fichero se encargará de que exista una relación actualizada de usuarios y perfiles de usuarios, y los accesos autorizados para cada uno de ellos.

3. El responsable del fichero establecerá mecanismos para evitar que un usuario pueda acceder a recursos con derechos distintos de los autorizados.

4. Exclusivamente el personal autorizado para ello en el documento de seguridad podrá conceder, alterar o anular el acceso autorizado sobre los recursos, conforme a los criterios establecidos por el responsable del fichero.

5. En caso de que exista personal ajeno al responsable del fichero que tenga acceso a los recursos deberá estar sometido a las mismas condiciones y obligaciones de seguridad que el personal propio.

Artículo 92. *Gestión de soportes y documentos.*

1. Los soportes y documentos que contengan datos de carácter personal deberán permitir identificar el tipo de información que contienen, ser inventariados y solo deberán ser accesibles por el personal autorizado para ello en el documento de seguridad.

Se exceptúan estas obligaciones cuando las características físicas del soporte imposibiliten su cumplimiento, quedando constancia motivada de ello en el documento de seguridad.

2. La salida de soportes y documentos que contengan datos de carácter personal, incluidos los comprendidos y/o anejos a un correo electrónico, fuera de los locales bajo el control del responsable del fichero o tratamiento deberá ser autorizada por el responsable del fichero o encontrarse debidamente autorizada en el documento de seguridad.

3. En el traslado de la documentación se adoptarán las medidas dirigidas a evitar la sustracción, pérdida o acceso indebido a la información durante su transporte.

4. Siempre que vaya a desecharse cualquier documento o soporte que contenga datos de carácter personal deberá procederse a su destrucción o borrado, mediante la adopción de medidas dirigidas a evitar el acceso a la información contenida en el mismo o su recuperación posterior.

5. La identificación de los soportes que contengan datos de carácter personal que la organización considerase especialmente sensibles se podrá realizar utilizando sistemas de etiquetado comprensibles y con significado que permitan a los usuarios con acceso autorizado a los citados soportes y documentos identificar su contenido, y que dificulten la identificación para el resto de personas.

Artículo 93. *Identificación y autenticación.*

1. El responsable del fichero o tratamiento deberá adoptar las medidas que garanticen la correcta identificación y autenticación de los usuarios.

2. El responsable del fichero o tratamiento establecerá un mecanismo que permita la identificación de forma inequívoca y personalizada de todo aquel usuario que intente acceder al sistema de información y la verificación de que está autorizado.

3. Cuando el mecanismo de autenticación se base en la existencia de contraseñas existirá un procedimiento de asignación, distribución y almacenamiento que garantice su confidencialidad e integridad.

4. El documento de seguridad establecerá la periodicidad, que en ningún caso será superior a un año, con la que tienen que ser cambiadas las contraseñas que, mientras estén vigentes, se almacenarán de forma ininteligible.

Artículo 94. *Copias de respaldo y recuperación.*

1. Deberán establecerse procedimientos de actuación para la realización como mínimo semanal de copias de respaldo, salvo que en dicho período no se hubiera producido ninguna actualización de los datos.

2. Asimismo, se establecerán procedimientos para la recuperación de los datos que garanticen en todo momento su reconstrucción en el estado en que se encontraban al tiempo de producirse la pérdida o destrucción.

Únicamente, en el caso de que la pérdida o destrucción afectase a ficheros o tratamientos parcialmente automatizados, y siempre que la existencia de documentación permita alcanzar el objetivo al que se refiere el párrafo anterior, se deberá proceder a grabar manualmente los datos quedando constancia motivada de este hecho en el documento de seguridad.

3. El responsable del fichero se encargará de verificar cada seis meses la correcta definición, funcionamiento y aplicación de los procedimientos de realización de copias de respaldo y de recuperación de los datos.

4. Las pruebas anteriores a la implantación o modificación de los sistemas de información que traten ficheros con datos de carácter personal no se realizarán con datos reales, salvo que se asegure el nivel de seguridad correspondiente al tratamiento realizado y se anote su realización en el documento de seguridad.

Si está previsto realizar pruebas con datos reales, previamente deberá haberse realizado una copia de seguridad.

Sección 2.ª Medidas de seguridad de nivel medio

Artículo 95. *Responsable de seguridad.*

En el documento de seguridad deberán designarse uno o varios responsables de seguridad encargados de coordinar y controlar las medidas definidas en el mismo. Esta designación puede ser única para todos los ficheros o tratamientos de datos de carácter personal o diferenciada según los sistemas de tratamiento utilizados, circunstancia que deberá hacerse constar claramente en el documento de seguridad.

En ningún caso esta designación supone una exoneración de la responsabilidad que corresponde al responsable del fichero o al encargado del tratamiento de acuerdo con este reglamento.

Artículo 96. *Auditoría.*

1. A partir del nivel medio los sistemas de información e instalaciones de tratamiento y almacenamiento de datos se someterán, al menos cada dos años, a una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento del presente título.

Con carácter extraordinario deberá realizarse dicha auditoría siempre que se realicen modificaciones sustanciales en el sistema de información que puedan repercutir en el cumplimiento de las medidas de seguridad implantadas con el objeto de verificar la adaptación, adecuación y eficacia de las mismas. Esta auditoría inicia el cómputo de dos años señalado en el párrafo anterior.

2. El informe de auditoría deberá dictaminar sobre la adecuación de las medidas y controles a la Ley y su desarrollo reglamentario, identificar sus deficiencias y proponer las medidas correctoras o complementarias necesarias. Deberá, igualmente, incluir los datos, hechos y observaciones en que se basen los dictámenes alcanzados y las recomendaciones propuestas.

3. Los informes de auditoría serán analizados por el responsable de seguridad competente, que elevará las conclusiones al responsable del fichero o tratamiento para que adopte las medidas correctoras adecuadas y quedarán a disposición de la Agencia Española de Protección de Datos o, en su caso, de las autoridades de control de las comunidades autónomas.

Artículo 97. *Gestión de soportes y documentos.*

1. Deberá establecerse un sistema de registro de entrada de soportes que permita, directa o indirectamente, conocer el tipo de documento o soporte, la fecha y hora, el emisor, el número de documentos o soportes incluidos en el envío, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la recepción que deberá estar debidamente autorizada.

2. Igualmente, se dispondrá de un sistema de registro de salida de soportes que permita, directa o indirectamente, conocer el tipo de documento o soporte, la fecha y hora, el destinatario, el número de documentos o soportes incluidos en el envío, el tipo de información que contienen, la forma de envío y la persona responsable de la entrega que deberá estar debidamente autorizada.

Artículo 98. *Identificación y autenticación.*

El responsable del fichero o tratamiento establecerá un mecanismo que limite la posibilidad de intentar reiteradamente el acceso no autorizado al sistema de información.

Artículo 99. *Control de acceso físico.*

Exclusivamente el personal autorizado en el documento de seguridad podrá tener acceso a los lugares donde se hallen instalados los equipos físicos que den soporte a los sistemas de información.

Artículo 100. *Registro de incidencias.*

1. En el registro regulado en el artículo 90 deberán consignarse, además, los procedimientos realizados de recuperación de los datos, indicando la persona que ejecutó el proceso, los datos restaurados y, en su caso, qué datos ha sido necesario grabar manualmente en el proceso de recuperación.

2. Será necesaria la autorización del responsable del fichero para la ejecución de los procedimientos de recuperación de los datos.

Sección 3.ª Medidas de seguridad de nivel alto

Artículo 101. *Gestión y distribución de soportes.*

1. La identificación de los soportes se deberá realizar utilizando sistemas de etiquetado comprensibles y con significado que permitan a los usuarios con acceso autorizado a los citados soportes y documentos identificar su contenido, y que dificulten la identificación para el resto de personas.

2. La distribución de los soportes que contengan datos de carácter personal se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando otro mecanismo que garantice que dicha información no sea accesible o manipulada durante su transporte.

Asimismo, se cifrarán los datos que contengan los dispositivos portátiles cuando éstos se encuentren fuera de las instalaciones que están bajo el control del responsable del fichero.

3. Deberá evitarse el tratamiento de datos de carácter personal en dispositivos portátiles que no permitan su cifrado. En caso de que sea estrictamente necesario se hará constar motivadamente en el documento de seguridad y se adoptarán medidas que tengan en cuenta los riesgos de realizar tratamientos en entornos desprotegidos.

Artículo 102. *Copias de respaldo y recuperación.*

Deberá conservarse una copia de respaldo de los datos y de los procedimientos de recuperación de los mismos en un lugar diferente de aquel en que se encuentren los equipos

informáticos que los tratan, que deberá cumplir en todo caso las medidas de seguridad exigidas en este título, o utilizando elementos que garanticen la integridad y recuperación de la información, de forma que sea posible su recuperación.

Artículo 103. Registro de accesos.

1. De cada intento de acceso se guardarán, como mínimo, la identificación del usuario, la fecha y hora en que se realizó, el fichero accedido, el tipo de acceso y si ha sido autorizado o denegado.

2. En el caso de que el acceso haya sido autorizado, será preciso guardar la información que permita identificar el registro accedido.

3. Los mecanismos que permiten el registro de accesos estarán bajo el control directo del responsable de seguridad competente sin que deban permitir la desactivación ni la manipulación de los mismos.

4. El período mínimo de conservación de los datos registrados será de dos años.

5. El responsable de seguridad se encargará de revisar al menos una vez al mes la información de control registrada y elaborará un informe de las revisiones realizadas y los problemas detectados.

6. No será necesario el registro de accesos definido en este artículo en caso de que concurran las siguientes circunstancias:

- a) Que el responsable del fichero o del tratamiento sea una persona física.
- b) Que el responsable del fichero o del tratamiento garantice que únicamente él tiene acceso y trata los datos personales.

La concurrencia de las dos circunstancias a las que se refiere el apartado anterior deberá hacerse constar expresamente en el documento de seguridad.

Artículo 104. Telecomunicaciones.

Cuando, conforme al artículo 81.3 deban implantarse las medidas de seguridad de nivel alto, la transmisión de datos de carácter personal a través de redes públicas o redes inalámbricas de comunicaciones electrónicas se realizará cifrando dichos datos o bien utilizando cualquier otro mecanismo que garantice que la información no sea inteligible ni manipulada por terceros.

CAPÍTULO IV

Medidas de seguridad aplicables a los ficheros y tratamientos no automatizados

Sección 1.ª Medidas de seguridad de nivel básico

Artículo 105. Obligaciones comunes.

1. Además de lo dispuesto en el presente capítulo, a los ficheros no automatizados les será de aplicación lo dispuesto en los capítulos I y II del presente título en lo relativo a:

- a) Alcance.
- b) Niveles de seguridad.
- c) Encargado del tratamiento.
- d) Prestaciones de servicios sin acceso a datos personales.
- e) Delegación de autorizaciones.
- f) Régimen de trabajo fuera de los locales del responsable del fichero o encargado del tratamiento.
- g) Copias de trabajo de documentos.
- h) Documento de seguridad.

2. Asimismo se les aplicará lo establecido por la sección primera del capítulo III del presente título en lo relativo a:

- a) Funciones y obligaciones del personal.

- b) Registro de incidencias.
- c) Control de acceso.
- d) Gestión de soportes.

Artículo 106. Criterios de archivo.

El archivo de los soportes o documentos se realizará de acuerdo con los criterios previstos en su respectiva legislación. Estos criterios deberán garantizar la correcta conservación de los documentos, la localización y consulta de la información y posibilitar el ejercicio de los derechos de oposición al tratamiento, acceso, rectificación y cancelación.

En aquellos casos en los que no exista norma aplicable, el responsable del fichero deberá establecer los criterios y procedimientos de actuación que deban seguirse para el archivo.

Artículo 107. Dispositivos de almacenamiento.

Los dispositivos de almacenamiento de los documentos que contengan datos de carácter personal deberán disponer de mecanismos que obstaculicen su apertura. Cuando las características físicas de aquéllos no permitan adoptar esta medida, el responsable del fichero o tratamiento adoptará medidas que impidan el acceso de personas no autorizadas.

Artículo 108. Custodia de los soportes.

Mientras la documentación con datos de carácter personal no se encuentre archivada en los dispositivos de almacenamiento establecidos en el artículo anterior, por estar en proceso de revisión o tramitación, ya sea previo o posterior a su archivo, la persona que se encuentre al cargo de la misma deberá custodiarla e impedir en todo momento que pueda ser accedida por persona no autorizada.

Sección 2.ª Medidas de seguridad de nivel medio**Artículo 109. Responsable de seguridad.**

Se designará uno o varios responsables de seguridad en los términos y con las funciones previstas en el artículo 95 de este reglamento.

Artículo 110. Auditoría.

Los ficheros comprendidos en la presente sección se someterán, al menos cada dos años, a una auditoría interna o externa que verifique el cumplimiento del presente título.

Sección 3.ª Medidas de seguridad de nivel alto**Artículo 111. Almacenamiento de la información.**

1. Los armarios, archivadores u otros elementos en los que se almacenen los ficheros no automatizados con datos de carácter personal deberán encontrarse en áreas en las que el acceso esté protegido con puertas de acceso dotadas de sistemas de apertura mediante llave u otro dispositivo equivalente. Dichas áreas deberán permanecer cerradas cuando no sea preciso el acceso a los documentos incluidos en el fichero.

2. Si, atendidas las características de los locales de que dispusiera el responsable del fichero o tratamiento, no fuera posible cumplir lo establecido en el apartado anterior, el responsable adoptará medidas alternativas que, debidamente motivadas, se incluirán en el documento de seguridad.

Artículo 112. Copia o reproducción.

1. La generación de copias o la reproducción de los documentos únicamente podrá ser realizada bajo el control del personal autorizado en el documento de seguridad.

2. Deberá procederse a la destrucción de las copias o reproducciones desechadas de forma que se evite el acceso a la información contenida en las mismas o su recuperación posterior.

Artículo 113. *Acceso a la documentación.*

1. El acceso a la documentación se limitará exclusivamente al personal autorizado.
2. Se establecerán mecanismos que permitan identificar los accesos realizados en el caso de documentos que puedan ser utilizados por múltiples usuarios.
3. El acceso de personas no incluidas en el párrafo anterior deberá quedar adecuadamente registrado de acuerdo con el procedimiento establecido al efecto en el documento de seguridad.

Artículo 114. *Traslado de documentación.*

Siempre que se proceda al traslado físico de la documentación contenida en un fichero, deberán adoptarse medidas dirigidas a impedir el acceso o manipulación de la información objeto de traslado.

TÍTULO IX

Procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 115. *Régimen aplicable.*

1. Los procedimientos tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos se regirán por lo dispuesto en el presente título, y supletoriamente, por la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.
2. Específicamente serán de aplicación las normas reguladoras del procedimiento administrativo común al régimen de representación en los citados procedimientos.

Artículo 116. *Publicidad de las resoluciones.*

1. La Agencia Española de Protección de Datos hará públicas sus resoluciones, con excepción de las correspondientes a la inscripción de un fichero o tratamiento en el Registro General de Protección de Datos y de aquéllas por las que se resuelva la inscripción en el mismo de los códigos tipo, siempre que se refieran a procedimientos que se hubieran iniciado con posterioridad al 1 de enero de 2004, o correspondan al archivo de actuaciones inspectoras incoadas a partir de dicha fecha.
2. La publicación de estas resoluciones se realizará preferentemente mediante su inserción en el sitio web de la Agencia Española de Protección de Datos, dentro del plazo de un mes a contar desde la fecha de su notificación a los interesados.
3. En la notificación de las resoluciones se informará expresamente a los interesados de la publicidad prevista en el artículo 37.2 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.
4. La publicación se realizará aplicando los criterios de disociación de los datos de carácter personal que a tal efecto se establezcan mediante Resolución del Director de la Agencia.

CAPÍTULO II

Procedimiento de tutela de los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición

Artículo 117. *Instrucción del procedimiento.*

1. El procedimiento se iniciará a instancia del afectado o afectados, expresando con claridad el contenido de su reclamación y de los preceptos de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, que se consideran vulnerados.

2. Recibida la reclamación en la Agencia Española de Protección de Datos, se dará traslado de la misma al responsable del fichero, para que, en el plazo de quince días, formule las alegaciones que estime pertinentes.

3. Recibidas las alegaciones o transcurrido el plazo previsto en el apartado anterior, la Agencia Española de Protección de Datos, previos los informes, pruebas y otros actos de instrucción pertinentes, incluida la audiencia del afectado y nuevamente del responsable del fichero, resolverá sobre la reclamación formulada.

Artículo 118. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución en el procedimiento de tutela de derechos será de seis meses, a contar desde la fecha de entrada en la Agencia Española de Protección de Datos de la reclamación del afectado o afectados.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, el afectado podrá considerar estimada su reclamación por silencio administrativo positivo.

Artículo 119. *Ejecución de la resolución.*

Si la resolución de tutela fuese estimatoria, se requerirá al responsable del fichero para que, en el plazo de diez días siguientes a la notificación, haga efectivo el ejercicio de los derechos objeto de la tutela, debiendo dar cuenta por escrito de dicho cumplimiento a la Agencia Española de Protección de Datos en idéntico plazo.

CAPÍTULO III

Procedimientos relativos al ejercicio de la potestad sancionadora

Sección 1.ª Disposiciones generales

Artículo 120. *Ámbito de aplicación.*

1. Las disposiciones contenidas en el presente capítulo serán de aplicación a los procedimientos relativos al ejercicio por la Agencia Española de Protección de Datos de la potestad sancionadora que le viene atribuida por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de datos de carácter personal, en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de Servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico, y en la Ley 32/2003, de 3 de noviembre, General de Telecomunicaciones.

2. No obstante, las disposiciones previstas en el artículo 121 y en la sección cuarta de este capítulo únicamente serán aplicables a los procedimientos referidos al ejercicio de la potestad sancionadora prevista en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

Artículo 121. *Inmovilización de ficheros.*

1. En el supuesto previsto como infracción muy grave en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, consistente en la utilización o cesión ilícita de los datos de carácter personal en la que se impida gravemente o se atente de igual modo contra el ejercicio de los derechos de los ciudadanos y el libre desarrollo de la personalidad que la Constitución y las leyes garantizan, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá, en cualquier momento del procedimiento, requerir a los responsables de ficheros o tratamientos de datos de carácter personal, tanto de titularidad pública como privada, la cesación en la utilización o cesión ilícita de los datos.

2. El requerimiento deberá ser atendido en el plazo improrrogable de tres días, durante el cual el responsable del fichero podrá formular las alegaciones que tenga por convenientes en orden al levantamiento de la medida.

3. Si el requerimiento fuera desatendido, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá, mediante resolución motivada, acordar la inmovilización de tales ficheros o tratamientos, a los solos efectos de restaurar los derechos de las personas afectadas.

Sección 2.ª Actuaciones previas**Artículo 122. Iniciación.**

1. Con anterioridad a la iniciación del procedimiento sancionador, se podrán realizar actuaciones previas con objeto de determinar si concurren circunstancias que justifiquen tal iniciación. En especial, estas actuaciones se orientarán a determinar, con la mayor precisión posible, los hechos que pudieran justificar la incoación del procedimiento, identificar la persona u órgano que pudiera resultar responsable y fijar las circunstancias relevantes que pudieran concurrir en el caso.

2. Las actuaciones previas se llevarán a cabo de oficio por la Agencia Española de Protección de Datos, bien por iniciativa propia o como consecuencia de la existencia de una denuncia o una petición razonada de otro órgano.

3. Cuando las actuaciones se lleven a cabo como consecuencia de la existencia de una denuncia o de una petición razonada de otro órgano, la Agencia Española de Protección de Datos acusará recibo de la denuncia o petición, pudiendo solicitar cuanta documentación se estime oportuna para poder comprobar los hechos susceptibles de motivar la incoación del procedimiento sancionador.

4. Estas actuaciones previas tendrán una duración máxima de doce meses a contar desde la fecha en la que la denuncia o petición razonada a las que se refiere el apartado 2 hubieran tenido entrada en la Agencia Española de Protección de Datos o, en caso de no existir aquéllas, desde que el Director de la Agencia acordase la realización de dichas actuaciones.

El vencimiento del plazo sin que haya sido dictado y notificado acuerdo de inicio de procedimiento sancionador producirá la caducidad de las actuaciones previas.

Artículo 123. Personal competente para la realización de las actuaciones previas.

1. Las actuaciones previas serán llevadas a cabo por el personal del área de la Inspección de Datos habilitado para el ejercicio de funciones inspectoras.

2. (Anulado)

3. Los funcionarios que ejerzan la inspección a los que se refieren los dos apartados anteriores tendrán la consideración de autoridad pública en el desempeño de sus cometidos.

Estarán obligados a guardar secreto sobre las informaciones que conozcan en el ejercicio de las mencionadas funciones, incluso después de haber cesado en las mismas.

Artículo 124. Obtención de información.

Los inspectores podrán recabar cuantas informaciones precisen para el cumplimiento de sus cometidos. A tal fin podrán requerir la exhibición o el envío de los documentos y datos y examinarlos en el lugar en que se encuentren depositados, como obtener copia de los mismos, inspeccionar los equipos físicos y lógicos, así como requerir la ejecución de tratamientos y programas o procedimientos de gestión y soporte del fichero o ficheros sujetos a investigación, accediendo a los lugares donde se hallen instalados.

Artículo 125. Actuaciones presenciales.

1. En el desarrollo de las actuaciones previas se podrán realizar visitas de inspección por parte de los inspectores designados, en los locales o sede del inspeccionado, o donde se encuentren ubicados los ficheros, en su caso. A tal efecto, los inspectores habrán sido previamente autorizados por el Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

Las inspecciones podrán realizarse en el domicilio del inspeccionado, en la sede o local concreto relacionado con el mismo o en cualquiera de sus locales, incluyendo aquéllos en que el tratamiento sea llevado a cabo por un encargado.

La autorización se limitará a indicar la habilitación del inspector autorizado y la identificación de la persona u órgano inspeccionado.

2. En el supuesto contemplado en el apartado anterior, las inspecciones concluirán con el levantamiento de la correspondiente acta, en la que quedará constancia de las actuaciones practicadas durante la visita o visitas de inspección.

3. El acta, que se emitirá por duplicado, será firmada por los inspectores actuantes y por el inspeccionado, que podrá hacer constar en la misma las alegaciones o manifestaciones que tenga por conveniente.

En caso de negativa del inspeccionado a la firma del acta, se hará constar expresamente esta circunstancia en la misma. En todo caso, la firma por el inspeccionado del acta no supondrá su conformidad, sino tan sólo la recepción de la misma.

Se entregará al inspeccionado uno de los originales del acta de inspección, incorporándose el otro a las actuaciones.

Artículo 126. *Resultado de las actuaciones previas.*

1. Finalizadas las actuaciones previas, éstas se someterán a la decisión del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

Si de las actuaciones no se derivasen hechos susceptibles de motivar la imputación de infracción alguna, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos dictará resolución de archivo que se notificará al investigado y al denunciante, en su caso.

2. En caso de apreciarse la existencia de indicios susceptibles de motivar la imputación de una infracción, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos dictará acuerdo de inicio de procedimiento sancionador o de infracción de las Administraciones públicas, que se tramitarán conforme a lo dispuesto, respectivamente, en las secciones tercera y cuarta del presente capítulo.

Sección 3.ª Procedimiento sancionador

Artículo 127. *Iniciación del procedimiento.*

Con carácter específico el acuerdo de inicio del procedimiento sancionador deberá contener:

- a) Identificación de la persona o personas presuntamente responsables.
- b) Descripción sucinta de los hechos imputados, su posible calificación y las sanciones que pudieran corresponder, sin perjuicio de lo que resulte de la instrucción.
- c) Indicación de que el órgano competente para resolver el procedimiento es el Director de la Agencia Española de Protección de Datos.
- d) Indicación al presunto responsable de que puede reconocer voluntariamente su responsabilidad, en cuyo caso se dictará directamente resolución.
- e) Designación de instructor y, en su caso, secretario, con expresa indicación del régimen de recusación de los mismos.
- f) Indicación expresa del derecho del responsable a formular alegaciones, a la audiencia en el procedimiento y a proponer las pruebas que estime procedentes.
- g) Medidas de carácter provisional que pudieran acordarse, en su caso, conforme a lo establecido en la sección primera del presente capítulo.

Artículo 128. *Plazo máximo para resolver.*

1. El plazo para dictar resolución será el que determinen las normas aplicables a cada procedimiento sancionador y se computará desde la fecha en que se dicte el acuerdo de inicio hasta que se produzca la notificación de la resolución sancionadora, o se acredite debidamente el intento de notificación.

2. El vencimiento del citado plazo máximo, sin que se haya dictada y notificada resolución expresa, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones.

Sección 4.ª Procedimiento de declaración de infracción de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, por las administraciones públicas

Artículo 129. *Disposición general.*

El procedimiento por el que se declare la existencia de una infracción de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, cometida por las Administraciones públicas será el establecido en la sección tercera de este capítulo.

CAPÍTULO IV

Procedimientos relacionados con la inscripción o cancelación de ficheros**Sección 1.ª Procedimiento de inscripción de la creación, modificación o supresión de ficheros****Artículo 130. Iniciación del procedimiento.**

1. El procedimiento se iniciará como consecuencia de la notificación de la creación, modificación o supresión del fichero por el interesado o, en su caso, de la comunicación efectuada por las autoridades de control de las comunidades autónomas, a la que se refiere el presente reglamento.

2. La notificación se deberá efectuar cumplimentando los modelos o formularios electrónicos publicados al efecto por la Agencia Española de Protección de Datos, en virtud de lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 59 de este reglamento.

Tratándose de la notificación de la modificación o supresión de un fichero, deberá indicarse en la misma el código de inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos.

3. La notificación se efectuará en soporte electrónico, ya mediante comunicación electrónica a través de Internet mediante firma electrónica o en soporte informático, utilizando al efecto el programa de ayuda para la generación de notificaciones que la Agencia pondrá a disposición de los interesados de forma gratuita.

Será igualmente válida la notificación efectuada en soporte papel cuando para su cumplimentación hayan sido utilizados los modelos o formularios publicados por la Agencia.

4. En la notificación, el responsable del fichero deberá declarar un domicilio a efectos de notificaciones en el procedimiento.

Artículo 131. Especialidades en la notificación de ficheros de titularidad pública.

1. Cuando se trate de la notificación de ficheros de titularidad pública, deberá acompañarse a la notificación una copia de la norma o acuerdo de creación, modificación o supresión del fichero a que hace referencia el artículo 52 del presente reglamento.

Cuando el diario oficial en el que se encuentre publicada la citada norma o acuerdo sea accesible a través de Internet, bastará con indicar en la notificación la dirección electrónica que permita su concreta localización.

2. Recibida la notificación, si la misma no contuviera la información preceptiva o se advirtieran defectos formales, el Registro General de Protección de Datos requerirá al responsable del fichero para que complete o subsane la notificación. El plazo para la subsanación o mejora de la solicitud será de tres meses, en el caso de que se precise la modificación de la norma o acuerdo de creación del fichero.

Artículo 132. Acuerdo de inscripción o cancelación.

Si la notificación referida a la creación, modificación o supresión del fichero contuviera la información preceptiva y se cumplieran las restantes exigencias legales, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos, a propuesta del Registro General de Protección de Datos, acordará, respectivamente, la inscripción del fichero, asignando al mismo el correspondiente código de inscripción, la modificación de la inscripción del fichero o la cancelación de la inscripción correspondiente.

Artículo 133. Improcedencia o denegación de la inscripción.

El Director de la Agencia Española de Protección de Datos, a propuesta del Registro General de Protección de Datos, dictará resolución denegando la inscripción, modificación o cancelación cuando de los documentos aportados por el responsable del fichero se desprenda que la notificación no resulta conforme a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre.

La resolución será debidamente motivada, con indicación expresa de las causas que impiden la inscripción, modificación o cancelación.

Artículo 134. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución acerca de la inscripción, modificación o cancelación será de un mes.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, se entenderá inscrito, modificado o cancelado el fichero a todos los efectos.

Sección 2.ª Procedimiento de cancelación de oficio de ficheros inscritos**Artículo 135.** *Iniciación del procedimiento.*

El procedimiento de cancelación de oficio de los ficheros inscritos en el Registro General de Protección de Datos se iniciará siempre de oficio, bien por propia iniciativa o en virtud de denuncia, por acuerdo del Director de la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 136. *Terminación del expediente.*

La resolución, previa audiencia del interesado, acordará haber lugar o no a la cancelación del fichero.

Si la resolución acordase la cancelación del fichero, se dará traslado de la misma al Registro General de Protección de Datos, para que proceda a la cancelación.

CAPÍTULO V

Procedimientos relacionados con las transferencias internacionales de datos**Sección 1.ª Procedimiento de autorización de transferencias internacionales de datos****Artículo 137.** *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la obtención de la autorización para las transferencias internacionales de datos a países terceros a las que se refiere el artículo 33 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y el artículo 70 de este reglamento se iniciará siempre a solicitud del exportador que pretenda llevar a cabo la transferencia.

2. En su solicitud, además de los requisitos legalmente exigidos, el exportador deberá consignar, en todo caso:

a) La identificación del fichero o ficheros a cuyos datos se refiera la transferencia internacional, con indicación de su denominación y código de inscripción del fichero en el Registro General de Protección de Datos.

b) La transferencia o transferencias respecto de las que se solicita la autorización, con indicación de la finalidad que la justifica.

c) La documentación que incorpore las garantías exigibles para la obtención de la autorización así como el cumplimiento de los requisitos legales necesarios para la realización de la transferencia, en su caso.

Cuando la autorización se fundamente en la existencia de un contrato entre el exportador y el importador de los datos, deberá aportarse copia del mismo, acreditándose asimismo la concurrencia de poder suficiente en sus otorgantes.

Si la autorización se pretendiera fundar en lo dispuesto en el apartado 4 del artículo 70, deberán aportarse las normas o reglas adoptadas en relación con el tratamiento de los datos en el seno del grupo, así como la documentación que acredite su carácter vinculante y su eficacia dentro del grupo. Igualmente deberá aportarse la documentación que acredite la posibilidad de que el afectado o la Agencia Española de Protección de Datos puedan exigir la responsabilidad que corresponda en caso de perjuicio del afectado o vulneración de las normas de protección de datos por parte de cualquier empresa importadora.

Artículo 138. *Instrucción del procedimiento.*

1. Cuando el Director de la Agencia Española de Protección de Datos acuerde, conforme a lo dispuesto en el artículo 86.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la apertura de un

§ 39 Reglamento de la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal

período de información pública, el plazo para la formulación de alegaciones será de diez días a contar desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del anuncio previsto en dicha Ley.

2. No será posible el acceso a la información del expediente en que concurren las circunstancias establecidas en el artículo 37.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

3. Transcurrido el plazo previsto en el apartado 1, en caso de que se hubieran formulado alegaciones, se dará traslado de las mismas al solicitante de la autorización, a fin de que en el plazo de diez días alegue lo que estime procedente.

Artículo 139. *Actos posteriores a la resolución.*

1. Cuando el Director de la Agencia Española de Protección de Datos resuelva autorizar la transferencia internacional de datos, se dará traslado de la resolución de autorización al Registro General de Protección de Datos, a fin de proceder a su inscripción.

El Registro General de Protección de Datos inscribirá de oficio la autorización de transferencia internacional.

2. En todo caso, se dará traslado de la resolución de autorización o denegación de la autorización de la transferencia internacional de datos al Ministerio de Justicia, al efecto de que se proceda a su notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de acuerdo a lo previsto en el artículo 26.3 de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 140. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución será de tres meses, a contar desde la fecha de entrada en la Agencia Española de Protección de Datos de la solicitud.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, se entenderá autorizada la transferencia internacional de datos.

Sección 2.ª Procedimiento de suspensión temporal de transferencias internacionales de datos

Artículo 141. *Iniciación.*

1. En los supuestos contemplados en el artículo 69 y en el apartado 3 del artículo 70, el Director de la Agencia Española de Protección de Datos podrá acordar la suspensión temporal de una transferencia internacional de datos.

2. En tales supuestos, el Director dictará acuerdo de inicio referido a la suspensión temporal de la transferencia. El acuerdo deberá ser motivado y fundarse en los supuestos previstos en este reglamento.

Artículo 142. *Instrucción y resolución.*

1. Se dará traslado del acuerdo al exportador, a fin de que en el plazo de quince días formule lo que a su derecho convenga.

2. Recibidas las alegaciones o cumplido el plazo señalado, el Director dictará resolución acordando, en su caso, la suspensión temporal de la transferencia internacional de datos.

Artículo 143. *Actos posteriores a la resolución.*

1. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de que la misma se haga constar en el registro.

El Registro General de Protección de Datos inscribirá de oficio la suspensión temporal de la transferencia internacional.

2. En todo caso, se dará traslado de la resolución al Ministerio de Justicia, al efecto de que se proceda a su notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de acuerdo a lo previsto en el artículo 26.3 de la Directiva 95/46/CE.

Artículo 144. *Levantamiento de la suspensión temporal.*

1. La suspensión se levantará tan pronto como cesen las causas que la hubieran justificado, mediante resolución del Director de la Agencia Española de Protección de Datos, del que se dará traslado al exportador.

2. El Director de la Agencia Española de Protección de Datos dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de que la misma se haga constar en el Registro.

El Registro General de Protección de Datos hará constar de oficio el levantamiento de la suspensión temporal de la transferencia internacional.

3. El acuerdo será notificado al exportador y al Ministerio de Justicia, al efecto de que se proceda a su notificación a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros de la Unión Europea de acuerdo a lo previsto en el artículo 26. 3 de la Directiva 95/46/CE.

CAPÍTULO VI

Procedimiento de inscripción de códigos tipo**Artículo 145.** *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para la inscripción en el Registro General de Protección de Datos de los códigos tipo se iniciará siempre a solicitud de la entidad, órgano o asociación promotora del código tipo.

2. La solicitud, que deberá reunir los requisitos legalmente establecidos, habrá de acompañarse de los siguientes documentos:

a) Acreditación de la representación que concurra en la persona que presente la solicitud.

b) Contenido del acuerdo, convenio o decisión por la que se aprueba, en el ámbito correspondiente el contenido del código tipo presentado.

c) En caso de que el código tipo proceda de un acuerdo sectorial o una decisión de empresa certificación referida a la adopción del acuerdo y legitimación del órgano que lo adoptó.

d) En el supuesto contemplado en la letra anterior, copia de los estatutos de la asociación, organización sectorial o entidad en cuyo marco haya sido aprobado el código.

e) En caso de códigos tipo presentados por asociaciones u organizaciones de carácter sectorial, documentación relativa a su representatividad en el sector.

f) En caso de códigos tipo basados en decisiones de empresa, descripción de los tratamientos a los que se refiere el código tipo.

g) Código tipo sometido a la Agencia Española de Protección de Datos.

Artículo 146. *Análisis de los aspectos sustantivos del código tipo.*

1. Durante los treinta días siguientes a la notificación o subsanación de los defectos el Registro General de Protección de Datos podrá convocar a los solicitantes, a fin de obtener aclaraciones o precisiones relativas al contenido sustantivo del código tipo.

2. Transcurrido el plazo señalado en el apartado anterior, el Registro General de Protección de Datos elaborará un informe sobre las características del proyecto de código tipo.

3. La documentación presentada y el informe del Registro serán remitidos al Gabinete Jurídico, a fin de que por el mismo se informe acerca del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Título VII de este Reglamento.

Artículo 147. *Información pública.*

1. Cuando el Director de la Agencia Española de Protección de Datos acuerde, conforme a lo dispuesto en el artículo 86.1 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, la apertura de un período de información pública, el plazo para la formulación de alegaciones será de diez días a contar desde la publicación en el «Boletín Oficial del Estado» del anuncio previsto en dicha ley.

2. No será posible el acceso a la información del expediente en que concurren las circunstancias establecidas en el artículo 37.5 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

Artículo 148. *Mejora del código tipo.*

Si durante la tramitación del procedimiento resultase necesaria la aportación de nuevos documentos o la modificación del código tipo presentado, la Agencia Española de Protección de Datos podrá requerir al solicitante, a fin de que en el plazo de treinta días introduzca las modificaciones que sean precisas, remitiendo el texto resultante a la Agencia Española de Protección de Datos.

Se declarará la suspensión del procedimiento en tanto el solicitante no dé cumplimiento al requerimiento.

Artículo 149. *Trámite de audiencia.*

En caso de que durante el trámite previsto en el artículo 148 se hubieran formulado alegaciones, se dará traslado de las mismas al solicitante de la autorización, a fin de que en el plazo de diez días alegue lo que estime procedente.

Artículo 150. *Resolución.*

1. Cumplidos los términos establecidos en los artículos precedentes, el Director de la Agencia resolverá sobre la procedencia o improcedencia de la inscripción del código tipo en el Registro General de Protección de Datos.

2. Cuando el Director de la Agencia Española de Protección de Datos resuelva autorizar la inscripción del código tipo, se dará traslado de la resolución al Registro General de Protección de Datos, a fin de proceder a su inscripción.

Artículo 151. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución será de seis meses, a contar desde la fecha de entrada de la solicitud en la Agencia Española de Protección de Datos.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, el solicitante podrá considerar estimada su solicitud.

Artículo 152. *Publicación de los códigos tipo por la Agencia Española de Protección de Datos.*

La Agencia Española de Protección de Datos dará publicidad al contenido de los códigos tipo inscritos en el Registro General de Protección de Datos, utilizando para ello, con carácter preferente, medios electrónicos o telemáticos.

CAPÍTULO VII

Otros procedimientos tramitados por la agencia española de protección de datos

Sección 1.ª *Procedimiento de exención del deber de información al interesado*

Artículo 153. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para obtener de la Agencia Española de Protección de Datos la exención del deber de informar al interesado acerca del tratamiento de sus datos de carácter personal cuando resulte imposible o exija esfuerzos desproporcionados, prevista en el apartado 5 del artículo 5 de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, se iniciará siempre a petición del responsable que pretenda obtener la aplicación de la exención.

2. En el escrito de solicitud, además de los requisitos recogidos en el art. 70 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, el responsable deberá:

a) Identificar claramente el tratamiento de datos al que pretende aplicarse la exención del deber de informar.

b) Motivar expresamente las causas en que fundamenta la imposibilidad o el carácter desproporcionado del esfuerzo que implicaría el cumplimiento del deber de informar.

c) Exponer detalladamente las medidas compensatorias que propone realizar en caso de exoneración del cumplimiento del deber de informar.

d) Aportar una cláusula informativa que, mediante su difusión, en los términos que se indiquen en la solicitud, permita compensar la exención del deber de informar.

Artículo 154. *Propuesta de nuevas medidas compensatorias.*

1. Si la Agencia Española de Protección de Datos considerase insuficientes las medidas compensatorias propuestas por el solicitante, podrá acordar la adopción de medidas complementarias o sustitutivas a las propuestas por aquél en su solicitud.

2. Del acuerdo se dará traslado al solicitante, a fin de que exponga lo que a su derecho convenga en el plazo de quince días.

Artículo 155. *Terminación del procedimiento.*

Concluidos los trámites previstos en los artículos precedentes, el Director de la Agencia dictará resolución, concediendo o denegando la exención del deber de informar. La resolución podrá imponer la adopción de las medidas complementarias a las que se refiere el artículo anterior.

Artículo 156. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución en el procedimiento será de seis meses, a contar desde la fecha de entrada en la Agencia Española de Protección de Datos de la solicitud del responsable del fichero.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, el afectado podrá considerar estimada su solicitud por silencio administrativo positivo.

Sección 2.ª Procedimiento para la autorización de conservación de datos para fines históricos, estadísticos o científicos

Artículo 157. *Iniciación del procedimiento.*

1. El procedimiento para obtener de la Agencia Española de Protección de Datos la declaración de la concurrencia en un determinado tratamiento de datos de valores históricos, científicos o estadísticos, a los efectos previstos en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, y en el presente Reglamento, se iniciará siempre a petición del responsable que pretenda obtener la declaración.

2. En el escrito de solicitud, el responsable deberá:

a) Identificar claramente el tratamiento de datos al que pretende aplicarse la excepción.

b) Motivar expresamente las causas que justificarían la declaración.

c) Exponer detalladamente las medidas que el responsable del fichero se propone implantar para garantizar el derecho de los ciudadanos.

3. La solicitud deberá acompañarse de cuantos documentos o pruebas sean necesarios para justificar la existencia de los valores históricos, científicos o estadísticos que fundamentarían la declaración de la Agencia.

Artículo 158. *Duración del procedimiento y efectos de la falta de resolución expresa.*

1. El plazo máximo para dictar y notificar resolución en el procedimiento será de tres meses, a contar desde la fecha de entrada en la Agencia Española de Protección de Datos de la solicitud del responsable del fichero.

2. Si en dicho plazo no se hubiese dictado y notificado resolución expresa, el afectado podrá considerar estimada su solicitud.

Disposición adicional única. *Productos de software.*

Los productos de software destinados al tratamiento automatizado de datos personales deberán incluir en su descripción técnica el nivel de seguridad, básico, medio o alto, que permitan alcanzar de acuerdo con lo establecido en el título VIII de este reglamento.

Disposición final única. *Aplicación supletoria.*

En lo no establecido en el capítulo III del título IX serán de aplicación a los procedimientos sancionadores tramitados por la Agencia Española de Protección de Datos las disposiciones contenidas en el Reglamento del Procedimiento para el ejercicio de la potestad sancionadora, aprobado por Real Decreto 1398/1993, de 4 de agosto.

§ 40

Real Decreto 1093/2010, de 3 de septiembre, por el que se aprueba el conjunto mínimo de datos de los informes clínicos en el Sistema Nacional de Salud

Ministerio de Sanidad y Política Social
«BOE» núm. 225, de 16 de septiembre de 2010
Última modificación: sin modificaciones
Referencia: BOE-A-2010-14199

La Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, regula en su artículo 15 el contenido mínimo de la historia clínica de cada paciente. Las comunidades autónomas, en el ejercicio de sus competencias en materia de gestión de la atención sanitaria, han venido implantando diferentes modelos y soluciones de historia clínica o historia de salud para el uso interno de sus respectivos centros y servicios que, en los últimos años, ha sustituido el soporte tradicional en papel por el digital o electrónico. El grado de implantación actual de la historia clínica electrónica en los centros y servicios del Sistema Nacional de Salud se acerca ya a la totalidad de los mismos en el nivel asistencial de atención primaria de salud, siendo previsible que, en breve plazo, se alcance un nivel similar de implantación en los centros de atención especializada y de emergencias médicas.

En la disposición adicional tercera de la citada ley se dispone que el Ministerio de Sanidad y Consumo, en coordinación y con la colaboración de las comunidades autónomas competentes en la materia, promoverá, con la participación de todos los interesados, la implantación de un sistema de compatibilidad que, atendida la evolución y disponibilidad de los recursos técnicos, y la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas, posibilite su uso por los centros asistenciales de España que atiendan a un mismo paciente, en evitación de que los atendidos en diversos centros se sometan a exploraciones y procedimientos de innecesaria repetición.

Asimismo, en el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, se encomienda al Ministerio de Sanidad y Consumo, con el acuerdo de las comunidades autónomas, la coordinación de los mecanismos de intercambio electrónico de información clínica y de salud individual para permitir el acceso de profesionales e interesados a la historia clínica.

Por otra parte, en la Ley 11/2007, de 22 de junio, de acceso electrónico de los ciudadanos a los Servicios Públicos y sus normas de desarrollo, se abordan aquellos aspectos en los que es obligado que las previsiones normativas sean comunes, como es el caso de la interoperabilidad, que, como capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que dan soporte para compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos, resulta necesaria para la cooperación, el desarrollo, la integración y la prestación de servicios conjuntos por las Administraciones públicas.

Existen soluciones tecnológicas que hacen posible la interoperabilidad, entendida como la transmisión de datos entre sistemas de información heterogéneos, de la que uno de sus aspectos es la interoperabilidad semántica. Uno de los pasos imprescindibles para alcanzarla es definir, por acuerdo, el conjunto de datos que, por su relevancia, deben estar contenidos en los diferentes informes clínicos que describen los procesos de atención sanitaria realizados a ciudadanos concretos en cualquier centro o servicio del Sistema Nacional de Salud. Esta homogeneidad es uno de los elementos de normalización que facilitan el intercambio entre sistemas diferentes al servicio de los ciudadanos.

Además de la contribución que supone la normalización de los contenidos de cara a hacer posible la interoperabilidad entre sistemas de información distintos, la instauración de modelos básicos, contrastados por expertos, como instrumento para recoger y presentar la información clínica de manera estandarizada, permite garantizar una homogeneidad en los contenidos de los documentos clínicos en el sistema sanitario público que facilita su comprensión y la más rápida localización de la información, tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios, con independencia del territorio donde deban ser atendidos o donde se haya generado la información, dando de esta forma cumplimiento al mandato de la Ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Este real decreto, atendidas la diversidad de sistemas y tipos de historias clínicas vigentes en el ámbito de cada comunidad autónoma, y con el consenso de profesionales sanitarios de distintas áreas de conocimiento, pretende establecer el conjunto mínimo de datos que deberán contener una serie de documentos clínicos con el fin de compatibilizar y hacer posible su uso por todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud. Asimismo, se garantiza la aplicación de las previsiones de este real decreto en los centros y dispositivos asistenciales que atiendan a los mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU.

En la elaboración de este real decreto han sido oídos los colectivos profesionales implicados en la atención sanitaria, a través de un amplio conjunto de sociedades científicas de diferentes especialidades médicas y de enfermería. Asimismo han sido consultadas las comunidades autónomas, a través de grupos de expertos designados por la Subcomisión de Sistemas de Información, las Mutualidades de funcionarios civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del personal al servicio de la Administración de Justicia; se ha sometido al pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y cuenta además con el informe favorable de la Agencia Española de Protección de Datos.

Esta norma que tiene la condición de básica, en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente, se dicta en uso de las habilitaciones conferidas por la disposición adicional tercera de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, y el artículo 56 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 3 de septiembre de 2010,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto y ámbito de aplicación.*

Este real decreto tiene como objeto el establecimiento del conjunto mínimo de datos que deberán contener los documentos clínicos enumerados en el artículo 3, cualquiera que sea el soporte, electrónico o papel, en que los mismos se generen.

Las disposiciones recogidas en este real decreto serán de aplicación en todos los centros y dispositivos asistenciales que integran el Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. Estructura de los datos.

Los modelos de documento clínico contenidos en los anexos están conformados por distintas variables que se definen por las siguientes propiedades:

1. Denominación o nombre de la variable.
2. Formato (texto, fecha, número...).
3. Valores. Se refiere a los diferentes contenidos que puede adoptar la variable. Para determinadas variables, el valor posible debe estar incluido entre los comprendidos en una lista cerrada.
4. Aclaraciones. Se trata de un breve comentario encaminado a la mejor comprensión para la asignación del valor a la variable y su posterior interpretación.
5. Carácter (conjunto mínimo o recomendable). La variable tiene el carácter de «conjunto mínimo» (CM) cuando su presencia es obligada en cualquier modelo de informe definido por cualquier servicio de salud. Ello no implica que el campo destinado a recoger los valores de esta variable no pueda encontrarse vacío de datos en algún caso. Es de carácter «recomendable» (R) cuando su presencia o no en los informes queda a criterio de cada comunidad autónoma. Cuando dentro de una variable calificada como CM existan diversos subapartados considerados como R, no será obligado que el documento se estructure en tales subapartados pero su contenido deberá coincidir con las áreas descritas en éstos.

Artículo 3. Documentos clínicos.

1. Los documentos clínicos para los que se establecen un conjunto mínimo de datos son los siguientes:

- a) Informe clínico de alta, detallado en el anexo I.
- b) Informe clínico de consulta externa, detallado en el anexo II.
- c) Informe clínico de urgencias, detallado en el anexo III.
- d) Informe clínico de atención primaria, detallado en el anexo IV.
- e) Informe de resultados de pruebas de laboratorio, detallado en el anexo V.
- f) Informe de resultados de pruebas de imagen, detallado en el anexo VI.
- g) Informe de cuidados de enfermería, detallado en el anexo VII.
- h) Historia clínica resumida, detallada en el anexo VIII.

No obstante y en el ámbito de sus competencias, las comunidades autónomas podrán establecer sus respectivos modelos de documentos clínicos, incorporando aquellas otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto.

Se incluye el anexo IX para recoger el listado de abreviaturas empleadas en los anexos con expresión de las denominaciones completas a las que corresponden.

2. Para la elaboración del informe clínico de urgencias y el de resultados de pruebas de laboratorio, los diferentes dispositivos de atención de urgencias en el primero o los laboratorios de las distintas especialidades que generen resultados en el segundo, deberán adoptar las diferentes estructuras de organización de la información tal y como se describen en el anexo correspondiente.

3. Los contenidos del informe de cuidados de enfermería podrían ser incluidos en algunos de los informes clínicos enumerados en el apartado 2, en cuyo caso, darán lugar a informes conjuntos del equipo médico-enfermero. En este caso, este informe ha de respetar los contenidos mínimos establecidos en cada uno de los modelos de datos que se integran.

4. La historia clínica resumida a la que se refiere el artículo 3.1 h) es un documento electrónico, alimentado y generado de forma automática y actualizado en cada momento, a partir de los datos que los profesionales vayan incluyendo en la historia clínica completa del paciente.

Disposición adicional única. *Documentos clínicos de mutualistas y beneficiarios de MUFACE, ISFAS y MUGEJU que reciban su asistencia sanitaria en virtud de los conciertos suscritos con Entidades de Seguro Libre.*

1. Las previsiones de este real decreto se aplicarán en los centros y dispositivos asistenciales que las Entidades de Seguro Libre pongan a disposición de los mutualistas y beneficiarios de la Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), el Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y la Mutualidad General Judicial (MUGEJU) en virtud de los conciertos que éstas suscriban y en cuanto a los documentos clínicos de los mismos, de acuerdo con lo dispuesto en los Reales Decretos Legislativos 4/2000, de 23 de junio, 1/2000, de 9 de junio y 3/2000, de 23 de junio, que encomiendan a dichas mutualidades la gestión de los mecanismos de cobertura, incluyendo la sanitaria, de los Regímenes Especiales de la Seguridad Social de los Funcionarios Civiles del Estado, de las Fuerzas Armadas y del Personal al Servicio de la Administración de Justicia, respectivamente.

2. En relación con las previsiones de los artículos 2.5 y 3.1 de este real decreto, las tres Mutualidades, en el ámbito de sus competencias y en virtud de lo señalado en el apartado anterior, podrán incorporar en sus respectivos modelos de documentos clínicos otras variables que consideren apropiadas. Dichos modelos deberán incluir, en todo caso, todas las variables que integran el conjunto mínimo de datos, tal y como figuran en los anexos de este real decreto. Las referencias a la «Denominación del Servicio de Salud» en los «Datos de la Institución Emisora» contenidas en dichos anexos se entenderán realizadas a cada una de las tres Mutualidades a los efectos de esta disposición adicional.

3. La aplicación de esta disposición adicional en cuanto a la interoperabilidad de la información clínica electrónica de los sistemas que son responsabilidad de las Mutualidades en el marco del Sistema Nacional de Salud, se atenderá a lo que se acuerde para todo el territorio nacional en el seno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud con las restantes Administraciones implicadas.

Disposición transitoria primera. *Conservación de documentos clínicos.*

Los documentos clínicos que se hubieran generado con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto podrán continuar conservándose en su estado actual.

Disposición transitoria segunda. *Adecuación de los modelos existentes.*

En el plazo de 18 meses a partir de la entrada en vigor de este real decreto se habrán adecuado los modelos de los documentos clínicos que se vengán utilizando a los nuevos contenidos mínimos en él establecidos.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.1.^a y 16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado las competencias para establecer las condiciones básicas que garanticen la igualdad de todos los españoles en el ejercicio de los derechos y en el cumplimiento de los deberes constitucionales y las bases y coordinación general de la sanidad, respectivamente.

Disposición final segunda. *Desarrollo normativo.*

Se autoriza al titular del Ministerio Sanidad y Política Social para, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, dictar las disposiciones necesarias para la aplicación y desarrollo de lo establecido en este real decreto, así como para la modificación de sus anexos.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

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

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

ANEXO I

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE ALTA

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe Clínico de Alta		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies de firma del informe	CM
Fecha de Ingreso	dd/mm/aaaa	Libre		CM
Fecha de alta	dd/mm/aaaa	Libre		CM
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)	Es parte del primer pie de firma del informe	CM
Categoría profesional 1	Texto	Médico Residente Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio		CM
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		
Categoría profesional 2	Texto	Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante	CM
Servicio	Texto	Según normativa en vigor en cada momento.	Actualmente: clasificación de Servicios del CMBD/SIFCO	CM
Unidad	Texto	Libre		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud. SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud. SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut. OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del proveedor de servicios	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible +texto libre.		CM
Dirección del Centro				
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto		Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM
Código Postal	Texto	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible +texto libre.		CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario	R
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto			CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa			CM
Sexo	Texto		H/M	CM
DNI/T.Residencia/Pasaporte	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		R
NASS	Texto			CM
CIP de C Autónoma	Texto			CM
Código SNS	Texto			R
CIP Europeo	Texto		Se reserva este espacio en previsión de que, en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación.	R
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM
Domicilio				
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Piso	Texto			CM
Letra	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		CM
Código Postal	Texto			CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹
Teléfono	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA+texto libre	Existirá texto libre para añadir un segundo número de teléfono	R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Motivo del Alta	Texto	Traslado a domicilio Traslado de Servicio Traslado a otro centro hospitalario Traslado a un centro sociosanitario Alta voluntaria Fallecimiento Otros	Se incluyen las categorías correspondientes al CMBD nacional, independientemente de que los CMBD autonómicos incorporen de hecho categorías adicionales, cuyas respuestas luego se reclasifican. La categoría de respuesta fallecimiento, será recodificada a «éxitus»	CM
Motivo de Ingreso	Texto	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Tipo de ingreso	Texto	Urgente Programado		CM
Antecedentes	Texto	Libre		CM
Enfermedades familiares hereditarias Enfermedades previas Antecedentes neonatales, obstétricos y quirúrgicos Alergias Hábitos tóxicos Actuaciones preventivas (1) Medicación previa Situación funcional (2) Antecedentes sociales y profesionales	Texto	Libre	(1) Vacunaciones infantiles, del adulto, quimioprofilaxis realizadas, etc. (2) Se refiere a la valoración del impacto funcional de los problemas activos o enfermedades y se podrán utilizar una o varias escalas (Escala de dependencia, clasificación funcional de la insuficiencia cardíaca, valoraciones del grado de demencia, escalas de calidad de vida, etc.)	R
Historia Actual	Texto	Libre		CM
Exploración Física	Texto	Libre		CM
Resumen pruebas complementarias	Texto	Libre		CM
Laboratorio Imagen Otras pruebas	Texto	Libre	Se recomienda la clasificación en subapartados	R
Evolución y comentarios	Texto	Libre	En su caso, puede incluirse el protocolo quirúrgico en este apartado, así como comentarios al diagnóstico o tratamiento, valoraciones diagnósticas adicionales, describir si el ingreso psiquiátrico fue involuntario, describir reacciones adversas a fármacos u otras sustancias utilizados en este episodio, complicaciones evolutivas de la/las enfermedades o realizar valoraciones diagnósticas o comentarios adicionales.	CM
Diagnóstico Principal	Texto +código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Otros Diagnósticos	Texto +código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Procedimientos	Texto +código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Tratamiento	Texto	Libre		CM
Recomendaciones	Texto	Libre	Se trata de recomendaciones terapéuticas que no incluyen fármacos (oxigenoterapia, dieta, reposo o limitaciones de esfuerzo físico, etc.)	R
Fármacos	Texto +código	Libre (Especialidad + principio activo + dosis/unidad+ nº unidades/dosis+ intervalo de dosis+ vía administración+ duración) nomenclator oficial MSPS (código nacional)/Snomed-CT	En la medida en que la implantación de las aplicaciones informáticas de HCE, que incluyen módulos de prescripción lo permitan, el texto libre, será reemplazado progresivamente por el vocabulario del catálogo de medicamentos autorizados (Nomenclator Oficial/ Snomed-CT)	R
Otras Recomendaciones	Texto	Libre	Se refiere a los planes de actuación previstos que no son propiamente medidas terapéuticas. Por ejemplo, fecha de próxima cita, conveniencia de nueva revisión, petición de pruebas, etc.	CM

¹ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS /CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R)

ANEXO II

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE CONSULTA EXTERNA

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ²
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe Clínico de Consulta Externa		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies de firma del informe	CM
Fecha de Consulta	dd/mm/aaaa	Libre		CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ²
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categoría profesional 1	Texto	Médico Residente Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio	Es parte del primer pie de firma del informe	CM
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categoría profesional 2	Texto	Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante	CM
Servicio	Texto	Según normativa en vigor en cada momento.	Actualmente: clasificación de Servicios del CMBD/SIFCO	CM
Unidad	Texto	Libre		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud. SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud. SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears.		CM
		RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud. SNS-O. Servicio Navarro de Salud OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		
Denominación del provisor de servicios	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible +texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura.	CM
Dirección del centro				
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Código Postal	Texto	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible +texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario	R
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto			CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa			CM
Sexo	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA	H/M	CM
DNI/T.Residencia/Pasaporte	Texto			R
NASS	Texto			CM
CIP de C Autónoma	Texto			CM
Código SNS	Texto			R
CIP Europeo	Texto		Se reserva este espacio en previsión de que, en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación.	R
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM
Domicilio				
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Piso	Texto			CM
Letra	Texto	Dato que figure en la BD de TSI de la CA		CM
Código Postal	Texto			CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA+texto libre	Existirá texto libre para añadir un segundo número de teléfono	R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Motivo de Consulta	Texto +código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Antecedentes	Texto	Libre	Se recomienda la clasificación en subapartados	CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ²
Enfermedades familiares hereditarias Enfermedades previas Antecedentes Neonatales, Obstétricos y Quirúrgicos Alergias Hábitos tóxicos Actuaciones Preventivas (1) Medicación previa Situación funcional (2) Antecedentes sociales y profesionales			(1) Vacunaciones infantiles, del adulto, quimioprofilaxis realizadas, etc. (2) Se refiere a la valoración del impacto funcional de los problemas activos o enfermedades y se podrán utilizar una o varias escalas (Escala de dependencia, clasificación)	R
Historia Actual	Texto	Libre	funcional de la Insuficiencia cardiaca, Valoraciones del grado de demencia, Escalas de Calidad de vida, etc.)	CM
Exploración Física	Texto	Libre		CM
Resumen pruebas complementarias	Texto	Libre		CM
Laboratorio Imagen Otras pruebas	Texto	Libre	Se recomienda la clasificación en subapartados	R
Evolución y comentarios	Texto	Libre	Se pueden realizar comentarios del seguimiento evolutivo, en el caso de que el informe no se refiera a una sola consulta sino a un periodo de seguimiento en el que se han realizado varias entrevistas clínicas. En este caso se puede incluir aquí el periodo de tiempo del que es comprensivo el informe o reseñar las fechas en las que se produjeron las consultas. También es el lugar adecuado para describir reacciones adversas a fármacos utilizados en este episodio o describir complicaciones evolutivas de la/las enfermedades, realizar valoraciones diagnósticas o comentarios adicionales	CM
Diagnóstico Principal	Texto + código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Otros Diagnósticos	Texto + código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Procedimientos	Texto + código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Tratamiento	Texto	Libre		CM
Recomendaciones	Texto	Libre	Se trata de recomendaciones terapéuticas que no incluyen fármacos (oxigenoterapia, dieta, reposo o limitaciones de esfuerzo físico, etc.) Prescripciones activas al final del período de seguimiento.	R
Fármacos	Texto + código	Libre (Especialidad+principio activo+ dosis/unidad+ n.º unidades/dosis+ intervalo de dosis+ vía administración + duración) nomenclator oficial MSPS (código nacional)/Snomed-CT	En la medida en que la implantación de las aplicaciones informáticas de HCE, que incluyen módulos de prescripción lo permitan, el texto libre, será reemplazado progresivamente por el vocabulario del catálogo de medicamentos autorizados (Nomenclator Oficial/ Snomed-CT).	R
Otras recomendaciones	Texto	Libre	Se refiere a los planes de actuación previstos que no son propiamente medidas terapéuticas. Por ejemplo: fecha de próxima cita, conveniencia de nueva revisión, petición de pruebas, etc.	CM

² Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS /CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R)

ANEXO III

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE URGENCIAS

Variable	Formato	Valores de referencia	Aclaraciones	CM/R ³
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe Clínico de Urgencias		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies de firma del informe.	R
Fecha y hora de ingreso o de activación del recurso	dd/mm/aaaa hh:mm	Libre		CM
Fecha y hora de alta	dd/mm/aaaa hh:mm	Libre		CM
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos) Médico Residente		CM
Categoría profesional 1	Texto	Facultativo Jefe de Sección Jefe de Servicio	Es parte del primer pie de firma del informe.	CM
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos) Facultativo		CM
Categoría responsable 2	Texto	Jefe de Sección Jefe de Servicio	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante.	CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores de referencia	Aclaraciones	CM/R ³
Unidad Asistencial responsable	Texto	Servicio de Urgencia Hospitalaria Servicio de Urgencia de A.Primaria SAMU S.º Urgencias + texto libre		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud. SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud. SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud. SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut . OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del provisor de servicios	Texto +logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo			CM
Dirección del Centro				
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Código Postal	Texto			CM
Municipio	Texto	CNH para Centros de Atención Especializada. Inventario para Centros de Primaria	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura.	CM
Provincia	Texto	RECESS para ambos cuando esté disponible +texto libre		CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo Electrónico	Texto		Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario.	R
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto			CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
Fecha de nacimiento	dd/mm/aaaa			CM
Sexo	Texto	Dato que figure en BD de la TSI de la CA	H/M	CM
DNI/T.Residencia/Pasaporte	Texto			R
NASS	Texto			CM
CIP de la C. Autónoma	Texto			CM
Código SNS	Texto			R
CIP Europeo			Se reserva este espacio en previsión de que en el futuro exista un código europeo/internacional de identificación.	R
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		R
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Procedencia	Texto	Médico de Familia/Pediatra de AP Por decisión del paciente o familiar Cuerpos de Seguridad Otros Servicios de Urgencias		R
Tipo de Consulta	Texto	Enfermedad Accidente de tráfico Accidente Laboral Otros Accidentes		R

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores de referencia	Aclaraciones	CM/R ³
Motivo de Alta	Texto	Ingreso Traslado a domicilio Traslado de Servicio Traslado a otro centro hospitalario Traslado a un centro sociosanitario Alta voluntaria Fallecimiento Otros	Se incluyen aquellas categorías correspondientes al CMBD nacional, independientemente de que los CMBD autonómicos incorporen categorías adicionales cuyas respuestas luego se reclasifican. La categoría de respuesta <i>fallecimiento</i> , será recodificada a <i>éxito</i> .	CM
Motivo de Consulta	Texto + código	Libre + Código CIE 9 MC / CIE 10 / SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Antecedentes	Texto	Libre		CM
Enfermedades Previas Antecedentes neonatales, obstétricos y quirúrgicos Medicación previa Alergias Situación funcional (1) Antecedentes sociales y profesionales	Texto	Libre	(1) Se refiere a la valoración del impacto funcional de los problemas activos o enfermedades, y se podrán utilizar una o varias escalas (Escala de dependencia, clasificación funcional de la insuficiencia cardíaca, valoraciones del grado de demencia, escalas de calidad de vida, etc.).	R
Historia Actual	Texto	Libre		CM
Exploración física				CM
TA (/) FC ()/at/min FR () resp/min Temp. ()°C Saturación O ₂ Glucemia capilar Resumen de exploración	Texto	Libre		R
Resumen de pruebas complementarias	Texto	Libre	Se recomienda la clasificación en subapartados.	CM
Laboratorio Imagen Otras pruebas	Texto	Libre		R
Evolución y comentarios	Texto	Libre	En su caso pueden incluirse, además de comentarios evolutivos y del período de observación, la descripción de técnicas realizadas durante el proceso de atención. También es el lugar adecuado para describir reacciones adversas a fármacos utilizados en este episodio, complicaciones evolutivas de la/las enfermedades, realizar valoraciones diagnósticas o comentarios adicionales.	CM
Diagnóstico principal	Texto +código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Otros diagnósticos	Texto +código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Procedimientos	Texto +código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Tratamiento	Texto	Libre		CM
Recomendaciones	Texto	Libre	Se trata de recomendaciones terapéuticas que no incluyen fármacos (oxigenoterapia, dieta, reposo o limitaciones de esfuerzo físico, etc.).	R
Fármacos	Texto +código	Libre (Especialidad+principio activo+ dosis/unidad+ n.º unidades/dosis+ intervalo de dosis+ vía administración+ duración) nomenclator oficial MSPS (código nacional)/Snomed-CT	Prescripciones activas. En la medida en que la implantación de las aplicaciones informáticas de HCE, que incluyen módulos de prescripción lo permitan, el texto libre, será reemplazado progresivamente por el vocabulario del catálogo de medicamentos autorizados (Nomenclator Oficial/ Snomed-CT).	R
Otras recomendaciones	Texto	Libre	Se refiere a los planes de actuación previstos que no son propiamente medidas terapéuticas. Por ejemplo: fecha de próxima cita, conveniencia de nueva revisión, petición de pruebas, etc.	CM

³ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS /CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R)

ANEXO IV

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME CLÍNICO DE ATENCIÓN PRIMARIA

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁴
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe Clínico de Atención Primaria		CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁴		
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Fecha en la cual se emite el informe. Es común a ambos pies de firma.	CM		
Fecha inicio periodo	dd/mm/aaaa	Libre	Fecha en la que se inicia el periodo de seguimiento en el que se inscriben los diferentes episodios y actuaciones que se describen.	CM		
Fecha fin periodo	dd/mm/aaaa	Libre	Fecha en la que finaliza el periodo de seguimiento en el que se inscriben los diferentes episodios y actuaciones que se describen.	CM		
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)	Es parte del primer pie de firma del informe.	CM		
Categoría profesional 1	Texto	Médico Residente Médico de Familia Pediatra de AP Texto Libre		CM		
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar el primer firmante.	CM		
Categoría responsable 2	Texto	Médico de Familia Pediatra de AP Texto Libre		CM		
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA						
Denominación del Servicio de Salud	Texto + logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud. SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud. SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya. SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud. SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut. OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM		
Denominación del provisor de servicios	Texto +logo	Libre		R		
Denominación del Centro	Texto + Logo	Inventario de Centros de Atención Primaria y posteriormente RECESS cuando esté disponible + texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura.	CM		
Dirección del Centro						
Tipo de vía	Texto			CM		
Nombre de la vía	Texto			CM		
Número de la vía	Texto			CM		
Piso	Texto			CM		
Letra	Texto	Inventario de Centros de Atención Primaria y posteriormente RECESS cuando esté disponible + texto libre		CM		
Código Postal	Texto			CM		
Municipio	Texto			CM		
Provincia	Texto			CM		
País	Texto			CM		
Teléfono	Texto			CM		
Dirección Web/Correo Electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario.	R		
DATOS DEL USUARIO/PACIENTE						
Nombre	Texto	Dato que figure en BD de la TSI de la CA		CM		
Primer Apellido	Texto			CM		
Segundo Apellido	Texto			CM		
Fecha de nacimiento	dd/mm/aaaa			CM		
Sexo	Texto			H/M	CM	
DNI/T.Residencia/Pasaporte	Texto				R	
NASS	Texto				CM	
CIP de la C. Autónoma	Texto				CM	
Código SNS	Texto				R	
CIP Europeo					Se reserva este espacio en previsión de que en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación.	R
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM		
Domicilio						
Tipo de vía	Texto	Dato que figure en la BD de TSI de la CA		CM		
Nombre de la vía	Texto			CM		
Número de la vía	Texto			CM		
Piso	Texto			CM		
Letra	Texto			CM		
Código Postal	Texto			CM		
Municipio	Texto			CM		
Provincia	Texto			CM		
País	Texto					
Teléfono	Texto				R	
Persona de Referencia	Texto			Libre (nombre + 2 apellidos)	Se trata de la persona que representa los intereses del paciente.	R
Teléfono de Referencia	Texto			Libre		R
DATOS DE SALUD						

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁴
Antecedentes	Texto	Libre	Se recomienda su clasificación en subapartados.	CM
Enfermedades familiares hereditarias				
Enfermedades previas			(1) Vacunaciones infantiles, del adulto, quimioprofilaxis realizadas, etc.	
Antecedentes neonatales, obstétricos y quirúrgicos			(2) Se refiere a la valoración del impacto funcional de los problemas activos o enfermedades y se podrán utilizar una o varias escalas (Escala de dependencia, clasificación funcional de la insuficiencia cardíaca, valoraciones del grado de demencia, escalas de calidad de vida, etc.).	R
Alergias				
Hábitos tóxicos				
Actuaciones preventivas (1)				
Medicación previa				
Situación funcional (2)				
Antecedentes sociales y profesionales				
Resumen pruebas complementarias	Texto	Libre		CM
Laboratorio				
Imagen	Texto	Libre	Se recomienda la clasificación en subapartados.	R
Otras pruebas				
Resumen de Episodios Atendidos	Texto + código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS. Se pueden realizar comentarios del seguimiento evolutivo. También es el lugar adecuado para describir reacciones adversas a fármacos utilizados o describir complicaciones evolutivas de la/las enfermedades, realizar valoraciones diagnósticas o comentarios adicionales.	CM R
Evolución y comentarios	Texto	Libre		CM
Diagnósticos	Texto + código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Procedimientos	Texto + código	Libre Código CIE 9 MC/CIE 10/CIAP2 definida/SNOMED-CT	Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS.	CM R
Tratamiento	Texto	Libre	Se refiera al último tratamiento que esté activo.	CM
Recomendaciones	Texto	Libre	Se trata de recomendaciones terapéuticas que no incluyen fármacos (oxigenoterapia, dieta, reposo o limitaciones de esfuerzo físico, etc.).	R
Fármacos	Texto + código	Libre (Especialidad+principio activo+ dosis/unidad+ n.º unidades/dosis+ intervalo de dosis+ vía administración+ duración) nomenclator oficial MSPS (código nacional)/Snomed- CT	Prescripciones activas al final del período de seguimiento. En la medida en que la implantación de las aplicaciones informáticas de HCE, que incluyen módulos de prescripción lo permitan, el texto libre, será reemplazado progresivamente por el vocabulario del catálogo de medicamentos autorizados (Nomenclator Oficial/ Snomed-CT).	CM R
Otras Recomendaciones	Texto	Libre	Se refiere a los planes de actuación previstos que no son propiamente medidas terapéuticas. Por ejemplo: fecha de próxima cita, conveniencia de una nueva revisión, petición de pruebas, etc...	R

⁴ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS /CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R)

ANEXO V

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁵
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe de Resultados de Pruebas de Laboratorio		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies del informe	CM
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categorías profesional 1	Texto	Médico Residente		CM
		Facultativo Especialista de Área	Es parte del primer pie de firma del informe	
		Farmacéutico Residente		
		Biólogo Residente		
		Jefe de Sección		
		Jefe de Servicio		
		Texto libre		
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categorías profesional 2	Texto	Facultativo Especialista de Área		CM
		Jefe de Sección	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante	
		Jefe de Servicio		
		Texto libre		
Servicio	Texto	Análisis Clínicos	RD 1277/2003 y normativa en vigor en cada momento	CM
		Anatomía Patológica		
		Bioquímica Clínica		
		Hematología y Hemoterapia		

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁵
		Genética		
		Inmunología		
		Microbiología y parasitología		
Unidad	Texto	Libre		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nadonal de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del provisor de servicios.	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible + texto Libre		CM
Dirección del Centro				
Tipo de Vía	Texto			CM
Nombre de vía	Texto			CM
Número de vía	Texto		Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM
Código Postal	Texto	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible + texto libre		CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario	R
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto			CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa			CM
Sexo	Texto		H/M	CM
DNI/T. Residencia/Pasaporte	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		R
NASS	Texto			CM
CIP de C. Autónoma	Texto			CM
Código SNS	Texto			R
CIP Europeo	Texto		Se reserva este espacio en previsión de que, en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación	R
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM
N.º Cama/N.º Consulta	Texto	Libre		R
DATOS DEL SOLICITANTE				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servizo Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nadonal de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del provisor de servicios	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH ⁶ y posteriormente RECESS ⁷ cuando esté disponible + texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁵
Servicio	Texto	Según normativa en vigor en cada momento	Actualmente clasificación de Servicios del CMBD/SIFCO	CM
Unidad	Texto	Libre		CM
Nombre del solicitante	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)		CM
Categoría profesional	Texto	Médico Residente		CM
		Facultativo Especialista de Área		
		Jefe de Sección		
		Jefe de Servicio		
		Médico de Familia		
		Pediatra de AP		
		Texto libre		
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
DATOS DE LA MUESTRA				
Fecha de toma de muestra	dd/mm/aaaa	Libre		CM
Número de muestra	Texto	Libre		CM
Tipo de muestra	Texto + Código	Libre		CM
		Bioquímica: LOINC		R
		Hematología: LOINC		
		Inmunología: LOINC		
		Genética: LOINC		
		Microbiología: Vocabulario local a partir de LOINC		
		A. Patológica Sn:med-CT		
Grupo de determinación	Texto	Bioquímica general	<i>Bioquímica General:</i>	CM
		Sistemático orina	• <i>Metabolitos (ej. glucosa, urea, creatinina, etc.)</i>	
		Hormonas	• <i>Enzimas (AST, ALT, LDH, etc.)</i>	
		Marcadores tumorales	• <i>Iones (Na, K, Cl, Ca, P, Mg, etc.)</i>	
		Niveles de fármacos y tóxicos	• <i>Otras proteínas (Marcadores cardíacos, etc.)</i>	
		Gasometría		
		Hematología	• <i>Líquido Biológicos</i>	
		Hemostasia (Coagulación)	• <i>Espermiogramas y estudios semen</i>	
		Hemoterapia	• <i>Estudios en heces</i>	
		Hematología-Coagulación: Pruebas especiales	• <i>Elementos traza (Cu, Se, etc.)</i>	
		Inmunología - Alergia	• <i>Proteínas (Transferrina, Ceruloplasmina, Complemento, etc.)</i>	
		Microbiología		
		Genética	• <i>Electroforesis de proteínas</i>	
		Anatomía Patológica - Biopsias	• <i>Inmunofijación/Inmunosubstracción</i>	
		Anatomía Patológica. Citologías	• <i>Inmunoglobinas y Cadenas ligeras</i>	
			<i>Sistemático orina:</i>	
			• <i>Urianálisis</i>	
			• <i>Sedimento</i>	
			<i>Hormonas:</i>	
			• <i>Hormonas</i>	
			• <i>Vitaminas</i>	
			• <i>Otros inmunoensayos relacionados (ej PAPP)</i>	
			<i>Marcadores tumorales:</i>	
			• <i>Marcadores tumorales séricos</i>	
			• <i>Patología Molecular enfermedades neoplásicas hemotológicas</i>	

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁵
			<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patología Molecular enfermedades neoplásicas, tumores sólidos</i> <i>Niveles de fármacos y tóxicos:</i> • <i>Monitorización de Fármacos</i> • <i>Detección Drogas de abuso</i> • <i>Detección de otros tóxicos (metales pesados, tóxicos laborales, etc.)</i> • <i>Farmacogenómica</i> <i>Gasometría</i> <i>Hematología:</i> • <i>Hematimetría manual y automatizada (incluye el Hemograma, el diferencial leucocitario automatizado y manual, la morfología eritrocitaria, la VSG, la viscosidad plasmática, etc.)</i> <i>Hemostasia (coagulación):</i> • <i>Pruebas de Hemostasia básicas (Tiempo de Protrombina, Tiempo de Tromboplastina Parda Activada y Fibrinógeno)</i> <i>Hemoterapia:</i> • <i>Estudios de Inmunoematología (detección de Anticuerpos irregulares)</i> • <i>Pruebas de compatibilidad transfusional</i> <i>Hematología-Coagulación: Pruebas especiales:</i> • <i>Citoquímica, Citometría, Citogenética y Biología Molecular de sangre periférica y médula ósea (incluye todos los marcadores diagnósticos)</i> • <i>Aspirado medular y Biopsia de Médula Ósea (incluye todos los estudios de médula ósea)</i> • <i>Estudios de Eritropatología</i> • <i>Pruebas para estudio de Diátesis Hemorrágicas</i> • <i>Pruebas para estudio de Trombosis</i> • <i>Biología Molecular de alteraciones congénitas o adquiridas de la Hemostasia</i> <i>Inmunología-Alergia:</i> • <i>Autoinmunidad</i> • <i>Inmunoquímica</i> • <i>Histocompatibilidad</i> • <i>Inmunobiología</i> • <i>Microbiología:</i> • <i>Bacteriología</i> • <i>Virología</i> • <i>Parasitología</i> 	
			<ul style="list-style-type: none"> • <i>Micología</i> • <i>Serología infecciosa</i> • <i>Biología molecular infecciosa</i> <i>Genética:</i> • <i>Citogenética</i> • <i>Patología/Genética molecular</i> <i>Anatomía Patológica-Biopsias</i> • <i>Biopsias y piezas quirúrgicas</i> • <i>Inmunohistoquímica</i> • <i>Anatomía Patológica molecular</i> • <i>Microscopía electrónica</i> • <i>Citometría de flujo</i> 	
			<ul style="list-style-type: none"> <i>Anatomía Patológica-Citologías:</i> • <i>Citologías y PAAF</i> • <i>Inmunocitoquímica</i> • <i>Anatomía Patológica molecular</i> • <i>Microscopía electrónica</i> • <i>Colometría de flujo</i> 	
Modelo TIPO A			Este modelo puede recoger todos aquellos resultados de pruebas diagnósticas que se expresan con una denominación de determinación, un resultado (generalmente expresado en cifras), las unidades de medida utilizadas y un rango de valores de referencia que se toman como estándar de normalidad.	
Determinación	Texto	Libre		CM
Resultado	Texto	Libre		CM
Unidades	Texto	Libre		CM
Rango	Texto	Libre		CM
Comentarios	Texto	Libre		R
Modelo TIPO B			Este modelo puede recoger todos aquellos resultados de pruebas diagnósticas que requieran una descripción y una conclusión en texto libre. Ej. Estudio de médula ósea.	
Determinación	Texto	Libre		CM
Técnica	Texto			CM
Descripción	Texto	Libre		CM
Conclusión	Texto +	Libre		CM

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ⁵
	Código	SNOMED		R

⁵ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS (CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R).

⁶ CNH: Catálogo Nacional de Hospitales.

⁷ RECESS: Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del MSPS.

ANEXO VI

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE IMAGEN

Variable	Formato	Valores	Adaraciones	CM/R ⁸
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe de resultados de pruebas de imagen		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies de firma del informe	CM
Nombre Responsable 1	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)	Es parte del primer pie de firma del informe	CM
Categoría profesional 1	Texto	Médico Residente Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio		CM
Nombre Responsable 2	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante	CM
Categoría profesional 2	Texto	Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio		
Servicio	Texto	Radiodiagnóstico Medicina Nuclear		CM
Unidad	Texto	Libre		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servio Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-0. Servicio Navarro de Salud OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del provisor de servicios	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible+texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM
Dirección del Centro				CM
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Código Postal	Texto	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible+texto libre		CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario	R
DATOS DEL PACIENTE				

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Adaraciones	CM/R ⁸	
Nombre	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA	H/M	CM	
Primer Apellido	Texto			CM	
Segundo Apellido	Texto			CM	
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa			CM	
Sexo	Texto			CM	
DNI/T. Residencia/Pasaporte	Texto			R	
NASS	Texto			CM	
CIP de C Autónoma	Texto			CM	
Código SNS	Texto			R	
CIP Europeo	Texto			Se reserva este espacio en previsión de que, en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación	R
N.º Historia Clínica	Texto			Libre	CM
N.º Cama / N.º Consulta	Texto	Libre	R		
DATOS DEL SOLICITANTE					
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragónés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servio Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-0. Servicio Navarro de Salud OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM	
Denominación del proveedor de servicios	Texto + Logo	Libre		R	
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH ⁹ y posteriormente RECESS ¹⁰ cuando esté disponible + texto libre	Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM	
Servicio	Texto	Según normativa en vigor en cada momento	Actualmente clasificación de Servicios del CMBD/SIFCO	CM	
Unidad	Texto	Libre		CM	
Nombre del solicitante	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM	
Categoría profesional	Texto	Médico Residente Facultativo Especialista de Área Jefe de Sección Jefe de Servicio Médico de Familia Facultativo Pediatra de AP Texto Libre		CM	
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL					
Información Clínica	Texto	Libre	Reflejará el mismo contenido que el volante de petición de la exploración. Es el lugar para detallar los datos clínicos que justifican la realización de la prueba y establecen las sospechas diagnósticas	CM	
Exploración	Texto + Código (cadena numérica+ cadena de texto)	Libre Catálogo SERAM en vigor Catálogo SEMN en vigor		CM R	
Fecha de Exploración	dd/mm/aaaa	Libre		CM	
Descripción de la exploración	Texto	Libre	Es una descripción detallada de la exploración realizada, en la que podrán concretarse además: • Prioridad (normal, urgente) • Medios de contraste (tipo, dosis y velocidad de inyección) • Reacciones adversas • Otros incidentes (falta de colaboración, ansiedad, claustrofobia...) y abordaje de los mismos. • Limitaciones técnicas • Exploración con la que se compara y fecha de la misma	R	
Hallazgos	Texto	Libre	Es una descripción detallada de los hallazgos, en la que podrán concretarse además: • Hallazgos negativos • Comparación con estudios previos • Limitaciones diagnósticas	CM	
Diagnóstico	Texto + Código	Libre Cadena de texto (Nombre del catálogo utilizado) + Código asignado		CM R	

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Adaraciones	CM/R ⁸
Recomendaciones	Texto	Libre	Es el lugar para recoger: Cuidados o tratamientos que se deben seguir después de la realización de la exploración diagnóstica o intervencionista. Indicación de otras exploraciones que se deben realizar para completar el estudio del paciente o el plazo en el que se debe realizar un control de la exploración	CM

⁸ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS (CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R).

⁹ CNH: Catálogo Nacional de Hospitales.

¹⁰ RECESS: Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del MSPS.

ANEXO VII

CONJUNTO DE DATOS DEL INFORME DE CUIDADOS DE ENFERMERÍA

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹¹
DATOS DEL DOCUMENTO				
Tipo de documento	Texto	Informe de Cuidados de Enfermería		CM
Fecha de firma	dd/mm/aaaa	Libre	Es común a ambos pies de firma del informe	CM
Fecha Valoración de Enfermería	dd/mm/aaaa	Libre		CM
Fecha Alta de Enfermería/ Fecha de Derivación Enfermera	dd/mm/aaaa	Libre		CM
Enfermera Responsable 1	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categoría profesional Enfermera Responsable 1	Texto	Enfermera Enfermera Especialista Enfermera Residente (EIR)	Es parte del primer pie de firma del informe	CM
Enfermera Responsable 2	Texto	Libre (nombre+2 apellidos)		CM
Categoría profesional Enfermera Responsable 2	Texto	Enfermera Enfermera Especialista	Es parte del segundo pie de firma, que suele supervisar al primer firmante	CM
Dispositivo Asistencial	Texto	Centro de Salud Hospital Urgencias Hospitalarias Urgencias Extrahospitalarias Centro Sociosanitario Otros		CM
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA				
Denominación del Servicio de Salud	Texto + Logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servicio Galego de Saúde. INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agencia Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM
Denominación del proveedor de servicios	Texto + Logo	Libre		R
Denominación del Centro	Texto + Logo	CNH ¹² para Centros de Atención Especializada, Inventario para Centros de Primaria y posteriormente RECESS ¹³ cuando esté disponible + texto libre		CM
Dirección del Centro				
Tipo de vía	Texto		Existirá un campo adicional de texto libre para aquellos centros no recogidos en el inventario en vigor por ser de reciente apertura	CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Código Postal	Texto	CNH y posteriormente RECESS cuando esté disponible		CM
Municipio	Texto	+texto libre		CM
Provincia	Texto			CM
País	Texto			CM
Teléfono	Texto			CM
Dirección Web/Correo electrónico	Texto	Libre	Se incluirá la dirección Web sólo si contiene información de interés para el usuario	R

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹¹
DATOS DEL PACIENTE				
Nombre	Texto	Dato que figure en la BD de la TSI de la CA	H/M	CM
Primer Apellido	Texto			CM
Segundo Apellido	Texto			CM
Fecha nacimiento	dd/mm/aaaa			CM
Sexo	Texto			CM
DNI/T. Residencia/Pasaporte	Texto			R
NASS	Texto			CM
CIP de C Autónoma	Texto			CM
Código SNS	Texto			R
CIP Europeo	Texto			Se reserva este espacio en previsión de que, en el futuro, exista un código europeo/internacional de identificación.
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM
Domicilio		Dato que figure en la BD de la TSI de la CA		
Tipo de vía	Texto			CM
Nombre de la vía	Texto			CM
Número de la vía	Texto			CM
Piso	Texto			CM
Letra	Texto			CM
Código Postal	Texto			CM
Municipio	Texto			CM
Provincia	Texto			CM
Teléfono	Texto			Dato que figure en la BD de la TSI de la CA+texto libre
Persona de Referencia	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)	Se trata de la persona que representa los intereses del paciente.	CM
Teléfono de Referencia	Texto	Libre		CM
DATOS DEL PROCESO ASISTENCIAL				
Causas que generan la actuación enfermera	Texto	Libre		CM
Motivo de Alta/Derivación Enfermera	Texto	Ingreso Traslado a domicilio Traslado de Servicio Traslado a centro hospitalario Traslado a un centro sociosanitario Alta voluntaria Fallecimiento Otros		CM
Antecedentes y entorno	Texto	Libre	Destacar solamente la información relevante	CM
Enfermedades Previas	Texto	Libre	(1) Vacunaciones y su estado	R
Intervenciones quirúrgicas			(2) El conjunto de factores reseñados se refiere a aquellos elementos (personales, familiares, sociales o profesionales) que, formando parte de su entorno, pueden influir o condicionar la evolución de su estado de salud.	
Tratamientos farmacológicos			Tienen cabida también aquellos acontecimientos puntuales (pérdida de familiar, evento laboral,...) que puedan influir en su respuesta ante diferentes situaciones de salud.	
Alergias				
Actuaciones preventivas (1)				
Factores personales, familiares, sociales, culturales y laborales destacables (2).				
Diagnósticos Enfermeros resueltos	Texto + código	Literal NANDA + Código NANDA	Se trata de destacar aquellos diagnósticos, ya resueltos, que puedan resultar de interés para prever posteriores apariciones	CM R
Protocolos asistenciales en los que está incluido	Texto	Libre	Tienen cabida todos los procesos asistenciales y programas de salud en los que se encuentre incluido, tanto programas preventivos como de seguimiento, rehabilitación o educación sanitaria entre otros. Así como la relación de problemas interdependientes y/o de colaboración si fuera el caso.	CM
Valoración activa	Texto	Libre		CM
Modelo de referencia utilizado	Texto	Libre	Deberá reflejarse la información relativa a la valoración enfermera más reciente.	CM CM
Resultados destacables			Se recomienda especificar otras escalas o tests aplicados y ajenos al modelo utilizado en la valoración general.	
Diagnósticos Enfermeros activos	Texto + código	Literal NANDA + Código NANDA	Aquellos diagnósticos presentes en el momento de la elaboración del informe, tanto reales como potenciales	CM R
Resultados de Enfermería	Texto + código	Literal NOC + Código NOC	Aquellos resultados seleccionados para identificar la evolución del paciente, como resultado de las intervenciones planificadas	CM R
Intervenciones de Enfermería	Texto + código	Literal NIC + Código NIC	Las intervenciones que se están llevando a cabo en el momento de elaboración del informe	CM R
Cuidador principal	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos) + Vinculación con el usuario	Deberá indicarse tanto el nombre como la relación que tiene con él (familiar, cuidador externo...)	CM R
Información complementaria/ Observaciones	Texto	Libre	Puede incluirse información relativa a la presencia de catéteres, prótesis, dietas especiales, así como destacar algún aspecto de especial relevancia relativo a la aplicación de las intervenciones activas.	R

¹¹ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS (CM) o por el contrario es aconsejable su presencia pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R).

¹² CNH: Catálogo Nacional de Hospitales.

¹³ RECESS: Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del MSPS.

ANEXO VIII

CONJUNTO DE DATOS DE LA HISTORIA CLÍNICA RESUMIDA

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹⁴	Volcado de Datos ¹⁵	Acceso ¹⁶
DATOS DEL DOCUMENTO						
Tipo de documento	Texto	Historia Clínica Resumida		CM	A	P/C
Fecha de creación	dd/mm/aaaa	Libre		CM	A	P/C
Fecha de última actualización	dd/mm/aaaa	Libre	La fecha en la que fue modificado alguno de los componentes del registro por última vez	CM	A	P/C
DATOS DE LA INSTITUCIÓN EMISORA						
Denominación del Servicio de Salud	Texto + logo	SAS. Servicio Andaluz de Salud. SALUD. Servicio Aragonés de Salud SESPA. Servicio de Salud del Principado de Asturias. Servicio Canario de Salud SCS. Servicio Cántabro de Salud. SESCAM. Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. SACyL. Gerencia Regional de Salud de Castilla y León. DdS-GC. Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya SES. Servicio Extremeño de Salud. SERGAS. Servicio Galego de Saúde INGESA. Instituto Nacional de Gestión Sanitaria. IB-SALUT. Servicio de Salud de Illes Balears. RIOJASALUD. Servicio Riojano de Salud. Servicio Madrileño de Salud. Servicio Murciano de Salud SNS-O. Servicio Navarro de Salud-OSASUNBIDEA. Agència Valenciana de Salut OSAKIDETZA-Servicio Vasco de Salud.		CM	A	P/C
Denominación del provisor de servicios	Texto+logo	Libre		R		
DATOS DEL USUARIO/PACIENTE						
Nombre	Texto			CM	A	P/C
Primer Apellido	Texto			CM	A	P/C
Segundo Apellido	Texto			CM	A	P/C
Fecha de nacimiento	dd/mm/aaaa			CM	A	P/C
Sexo	Texto	Dato que figure en BD de TSI de la CA	H/M	CM	A	P/C
DNI/T. Residencia/Pasaporte	Texto			R	A	P/C
NASS	Texto			CM	A	P/C
CIP de C. Autónoma	Texto			CM	A	P/C
Código SNS	Texto			R	A	P/C
CIP Europeo			Se reserva este espacio en previsión de que en el futuro exista un código europeo/internacional de identificación.	R	A	P/C
N.º Historia Clínica	Texto	Libre		CM	A	P/C
Tipo de vía	Texto			CM	A	P/C
Nombre de la vía	Texto			CM	A	P/C
Número de la vía	Texto			CM	A	P/C
Piso	Texto			CM	A	P/C
Letra	Texto	Dato que figure en la BD de TSI de la CA		CM	A	P/C
Código Postal	Texto			CM	A	P/C
Municipio	Texto			CM	A	P/C
Provincia	Texto			CM	A	P/C
Teléfono	Texto			R	A	P/C
Persona de referencia	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)	Se trata de la persona que representa los intereses del paciente.	R	A/M	P/C
Teléfono de referencia	Texto	Libre		R	A/M	P/C
Cuidador Principal	Texto	Libre (nombre + 2 apellidos)		R	A/M	P/C
DATOS DE SALUD						
Existe información reservada por decisión del paciente	Botón s/n	SI NO	Este campo informa al profesional de que existe algún dato clínico que no figura en la HC por decisión del propio paciente.	CM	A	P/C
Existe documento de instrucciones previas	Botón s/n	SI NO	Informa al profesional de que existe este documento que está disponible en el Registro de Últimas Voluntades.	CM	A/M	P/C
Está incluido en protocolo de investigación clínica	Botón s/n	SI NO	Informa de la inclusión en un protocolo de investigación en la fecha de última actualización.	R	M	P/C
Alergias	Texto	Libre		CM	A	P/C
Vacunaciones	Texto	Libre		CM	A	P/C
Problemas Resueltos, Cerrados o Inactivos	Texto	Fecha + Texto Libre	Se especificará la fecha de cierre y el motivo	R	A	P/C

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Variable	Formato	Valores	Aclaraciones	CM/R ¹⁴	Volcado de Datos ¹⁵	Acceso ¹⁶
Problemas y Episodios Activos	Texto + Código	Fecha + Texto libre Sistema de Codificación CIE 9 MC/CIE 10/CIAP 2 Definida/SNOMED-CT	Los que figuren en la historia a la fecha de última actualización. Los sistemas de codificación serán sustituidos por versiones posteriores si así se acordara en el Consejo Interterritorial del SNS	CM R	A	P/C
Tratamiento	Texto	Libre		CM		P/C
Recomendaciones	Texto	Libre	Se trata de recomendaciones terapéuticas que no incluyen fármacos (oxigenoterapia, dieta, limitaciones de esfuerzo físico, etc.)	CM	A	P1C
Fármacos	Texto + código	Libre (Especialidad + principio activo + dosis/ unidad+ n° unidades/dosis+ intervalo de dosis+ vía administración+ duración) nomenclator oficial MSPS (código nacional)/Snomed-CT	Prescripciones activas a la fecha de actualización. En la medida en que la implantación de las aplicaciones informáticas de HCE, que incluyen módulos de prescripción lo permitan, el texto libre, será reemplazado progresivamente por el vocabulario del catálogo de medicamentos autorizados (Nomenclator Oficial/Snomed-CT)	CM	A	P1C
Diagnósticos Enfermeros activos	Texto + Código	Literal NANDA +Código NANDA	Los que figuren en la historia a la fecha de última actualización	CM R	A	P1C
Resultados de Enfermería	Texto + Código	Literal NOC +Código NOC	Aquellos resultados seleccionados para identificar la evolución del paciente, como resultado de las intervenciones planificadas. Los que figuren en la historia a la fecha de última actualización	CM R	A	P1C
Intervenciones de Enfermería	Texto + código	Literal NIC +Código NIC	Los que figuren en la historia a la fecha de última actualización	CM R	A	P1C
ALERTAS	Texto	Libre	Su contenido deben ser advertencias clave de carácter objetivo que por su especial trascendencia deban ser resaltadas para ser tenidas en cuenta por cualquier profesional que deba prestar atención (Ej: Angioedema desencadenado por IECAS, Dispositivo IV con reservorio)	CM	M	P1C
Observaciones Subjetivas del Profesional	Texto	Libre	La única justificación de este campo es recoger valoraciones del profesional, siempre que sean de auténtico interés para el manejo de los problemas de salud por otro profesional. Sólo deberán ser reseñadas aquellas observaciones que sean encuadrables en algunos de los siguientes apartados: • VALORACIONES SOBRE HIPÓTESIS DIAGNÓSTICAS NO DEMOSTRADAS • SOSPECHA ACERCA DE INCUMPLIMIENTOS TERAPÉUTICOS • SOSPECHA DE TRATAMIENTOS NO DECLARADOS • SOSPECHA DE HÁBITOS NO RECONOCIDOS • SOSPECHA DE HABER SIDO VÍCTIMA DE MALOS TRATOS • COMPORTAMIENTOS INSÓLITOS	R	M	P

¹⁴ Se puede clasificar cada campo según se considere que su presencia es esencial (aunque la cumplimentación del valor no sea obligatoria) y por ello debe formar parte del conjunto mínimo del SNS (CM), o por el contrario es aconsejable su presencia, pero no imprescindible como parte del conjunto mínimo de datos (R).

¹⁵ Los datos de los campos de la Historia Clínica Resumida deben alimentarse de forma automática **A**, a partir de la historia de salud digital, excepto un número muy reducido de ellos que tendrá que alimentar manualmente **M** el profesional, en aquellos casos en que éste lo considere conveniente.

¹⁶ El campo puede estar accesible, según la naturaleza de su contenido (anotaciones subjetivas o datos objetivos), a los profesionales P o al ciudadano C.

ANEXO IX

LISTADO ALFABÉTICO DE ABREVIATURAS EMPLEADAS

Abreviatura empleada	Significado
BD TSI	Base de datos de tarjeta sanitaria individual.
CIAP 2	Clasificación internadonal en atención primaria. Versión 2.
CIE9-MC	Clasificación internacional de enfermedades. Modificación clínica.
CM	Conjunto mínimo.
CMBD	Registro de Altas de los Hospitales Generales del Sistema Nacional de Salud.
CNH	Catálogo Nacional de Hospitales.
LOINC	Logical observation identifiers narres and codes.
MSPS	Ministerio de Sanidad y Política Social.
NANDA	North American Nursing Diagnosis Association.

CÓDIGO SANITARIO

§ 40 Conjunto Mínimo de Datos de los informes clínicos

Abreviatura empleada	Significado
NIC	Nursing Interventions Classification.
NOC	Nursing Outcomes Classification.
R	Recomendable.
RECESS	Registro General de Establecimientos, Centros y Servicios Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social.
SERAM	Sociedad Española de Radiología Médica.
SEMN	Sociedad Española de Medicina Nuclear.
SIFCO	Sistema de Información del Fondo de Cohesión del SNS.
SNOMED-CT	Systematized Nomenclature of Medicine-Clinical Terms.