

**Disposició addicional única.** *Modificació de la Llei d'Enjudiciament Criminal.*

U. Es modifica l'apartat 1 de l'article 962 de la Llei d'Enjudiciament Criminal, que queda redactat en els termes següents:

«1. Quan la Policia Judicial tinga notícia d'un fet que presente els caràcters de falta tipificada en els articles 617 o 620 del Codi Penal, sempre que l'ofés siga alguna de les persones a què fa referència l'article 153 del mateix Codi, així com en l'article 623.1 del Codi Penal quan siga flagrant, l'enjudiciament del qual corresponga al Jutjat d'Instrucció a què s'ha d'entregar l'atestat o a un altre del mateix partit judicial, procedirà de forma immediata a citar davant del jutjat de guàrdia les persones indicades en els ordinals 3a i 4a de l'article 796. Quan es faça la dita citació s'advertiran les persones esmentades de les respectives conseqüències de no comparèixer davant del jutjat de guàrdia. Així mateix, se'ls advertirà del fet que podrà celebrar-se el juí de faltes de forma immediata en el jutjat de guàrdia, fins i tot encara que no compareguen, i que han de comparèixer amb els mitjans de prova de què s'intenten valdre. Al denunciant i a l'ofés o perjudicat se'ls informarà dels seus drets en els termes previstos en els articles 109, 110 i 967.»

Dos. Es modifica l'apartat 2 de l'article 962 de la Llei d'Enjudiciament Criminal, que queda redactat en els termes següents:

«2. La persona denunciada serà informada sucintament dels fets en què consistisca la denúncia i del dret que li assistix de comparèixer amb d'advocat. La dita informació es practicarà en tot cas per escrit.»

Tres. Se suprimeix l'apartat 2 de l'article 963 de la Llei d'Enjudiciament Criminal, de manera que l'apartat 3 d'este mateix precepte passa a constituir l'apartat 2.

Quatre. Es modifica l'apartat 1 de l'article 964 de la Llei d'Enjudiciament Criminal, que queda redactat en els termes següents:

«1. En els supòsits no previstos per l'article 962, quan la Policia Judicial tinga notícia d'un fet que presente els caràcters de falta tipificada en el llibre III del Codi Penal o en lleis especials, formarà de manera immediata el corresponent atestat, que remetrà sense dilació al jutjat de guàrdia. L'esmentat atestat arrebregarà les diligències practicades, així com l'oferiment d'accions a l'ofés o perjudicat, practicat conforme als articles 109, 110 i 967.»

**Disposició final primera.** *Caràcter de la Llei.*

L'article tercer i la disposició addicional única d'esta llei orgànica tenen caràcter de llei ordinària.

**Disposició final segona.** *Entrada en vigor.*

La present llei orgànica entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats, que complisquen esta llei orgànica i que la facen complir.

Madrid, 27 de maig del 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,  
JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ

**10715** *LLEI 16/2003, de 28 de maig, de cohesió i qualitat del Sistema Nacional de Salut.* («BOE» 128, de 29-5-2003.)

JUAN CARLOS I

REI D'ESPANYA

A tots els que veguen i entenguen esta llei.

Sapieu: Que les Corts Generals han aprovat la llei següent i jo la sancione.

**EXPOSICIÓ DE MOTIUS**

I

La Constitució Espanyola de 1978, en l'article 41, afirma que els poders públics mantindran un règim públic de Seguretat Social per a tots els ciutadans que garantisca l'assistència i les prestacions socials suficients davant de situacions de necessitat; així mateix, en l'article 43, reconeix el dret a la protecció de la salut, encomanant als poders públics organitzar i tutelar la salut pública a través de mesures preventives i de les prestacions i servicis necessaris.

Igualment l'article 38.1.a) de la Llei General de la Seguretat Social inclou dins de l'acció protectora de l'àmbit de la Seguretat Social «l'assistència sanitària en els casos de maternitat, de malaltia comuna o professional i d'accidents, siguen o no de treball».

D'altra banda, el títol VIII del text constitucional va dissenyar una nova organització territorial de l'Estat que possibilitava l'assumpció per part de les comunitats autònomes de competències en matèria de sanitat, reservant per a aquell la regulació de les bases i la coordinació general de la sanitat.

La Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, va donar resposta i desplegament a estes previsions constitucionals, establint els principis i criteris substancials que han permès configurar el Sistema Nacional de Salut: el caràcter públic i la universalitat i gratuïtat del sistema; la definició dels drets i deures de ciutadans i poders públics en este àmbit; la descentralització política de la sanitat; la integració de les diferents estructures i servicis públics al servici de la salut en el Sistema Nacional de Salut i la seua organització en àrees de salut, i el desenrotllament d'un nou model d'atenció primària que posava l'èmfasi en la integració en este nivell de les activitats assistencials i de prevenció, promoció i rehabilitació bàsica.

Així mateix, la llei va crear el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut com a òrgan coordinador entre les comunitats autònomes i l'Administració General de l'Estat, que ha realitzat una important labor tant en el foment del consens com en la difusió d'experiències i en l'aprenentatge mutu entre nivells de govern.

A l'empara de les previsions constitucionals i dels respectius estatuts d'autonomia, totes les comunitats autònomes han assumit gradualment competències en matèria de sanitat. Este procés s'ha completat amb un model estable de finançament, a través de l'aprovació de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, per la qual es regulen les mesures fiscals i administratives del nou sistema de finançament de les Comunitats Autònomes de règim comú i Ciutats amb Estatut d'Autonomia.

L'assumpció de competències per part de les comunitats autònomes constituïx un mitjà per a aproximar la gestió de l'assistència sanitària al ciutadà i facilitar-li,

així, garanties quant a l'equitat, la qualitat i la participació. L'experiència i la pràctica de les relacions entre l'Estat i les comunitats autònomes des de 1986, any en què s'aprova la Llei General de Sanitat, ha sigut un element dinàmic i, en molts aspectes, un referent per al desenvolupament de la cohesió en l'Estat autònom. I és precisament esta experiència avançada i valorada positivament, pels ciutadans i internacionalment, la que possibilita no sols poder realitzar un bon diagnòstic sobre les seues virtuts i carències, sinó també estar en condicions d'abordar sectorialment el necessari perfeccionament de les relacions, de manera que el Sistema Nacional de Salut mantinga una identitat comuna i responga als principis constitucionals d'unitat, autonomia i solidaritat en què es fonamenta l'esmentat Estat autònom.

Paral·lelament, transcorreguts més de 16 anys des de l'entrada en vigor de la Llei General de Sanitat, s'han produït profunds canvis en la societat, tant culturals, tecnològics i socioeconòmics com en la manera de viure i d'emmalaltir. I es plantejen nous reptes per a l'organització del Sistema Nacional de Salut, com són l'orientació als resultats en salut, la potenciació del paper dels usuaris com a decisors, la implicació dels professionals en les reformes administratives, les actuacions clíniques i la presa de decisions basades en l'evidència científica, així com la busca de mecanismes d'integració en l'atenció sanitària i la sociosanitària, reptes que han posat de manifest la necessitat del funcionament cohesionat de l'Estat i de les comunitats autònomes per a complementar alguns elements essencials del Sistema Nacional de Salut, de manera que pugua adaptar-se a la modernització que l'entorn li exigeix.

Per tot això, esta llei estableix accions de coordinació i cooperació de les Administracions públiques sanitàries com a mitjà per a assegurar als ciutadans el dret a la protecció de la salut, amb l'objectiu comú de garantir l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut:

a) Equitat, en la línia de desplegament del principi constitucional d'igualtat, que garantisca l'accés a les prestacions i, d'esta manera, el dret a la protecció de la salut en condicions d'igualtat efectiva en tot el territori i possibilita la lliure circulació de tots els ciutadans.

b) Qualitat, que conjugue la incorporació d'innovacions amb la seguretat i efectivitat d'estes, que oriente els esforços del sistema cap a l'anticipació dels problemes de salut o cap a solucions eficaces quan estos apareixen; qualitat que avalue el benefici de les actuacions clíniques incorporant només allò que aporte un valor afegit a la millora de la salut, i implicant tots els actors de sistema.

c) I, finalment, participació ciutadana, tant en el respecte a l'autonomia de les seues decisions individuals com en la consideració de les seues expectatives com a col·lectiu d'usuaris del sistema sanitari, i per a permetre l'intercanvi de coneixements i experiències.

L'experiència en coordinació sanitària des de l'aprovació de la Llei General de Sanitat fa necessària la busca d'un nou model que aprofite eixa experiència i que ofereisca nous instruments que permeten als ciutadans rebre un servei sanitari públic de qualitat i en condicions d'igualtat efectiva en l'accés, independentment del lloc de la seua residència.

La primera aportació de la llei al nou model és la definició d'aquells àmbits en què és necessària la col·laboració entre l'Estat i les comunitats autònomes. En estos àmbits es definix un nucli comú d'actuació del Sistema Nacional de Salut i dels serveis de salut que l'integren. Sense interferir en la diversitat de fórmules organitzatives, de gestió i de prestació de serveis consubstancial amb un Estat descentralitzat, es pretén que l'atenció al

ciutadà per part dels servicis públics sanitaris responga a unes garanties bàsiques i comunes.

Els àmbits de col·laboració entre les Administracions públiques sanitàries definides per esta llei són: les prestacions del Sistema Nacional de Salut; la farmàcia; els professionals sanitaris; la investigació; el sistema d'informació sanitària, i la qualitat del sistema sanitari. Estos sis àmbits representen per al ciutadà la seguretat de les prestacions en tot el territori de l'Estat, que els professionals sanitaris tindran les mateixes garanties de competència professional, que la investigació s'orientarà a les necessitats de salut de la població, que la informació sanitària fluïrà en tot el sistema i que la qualitat serà un objectiu comú dins del Sistema Nacional de Salut.

A més de les sis àrees descrites anteriorment, la llei ofereix mecanismes de cooperació i coordinació tant en l'organització de l'assistència sanitària com en salut pública. En assistència sanitària es regulen els plans integrals de salut, perquè les Administracions sanitàries adopten un enfocament integral en l'atenció a les malalties més prevalents. En salut pública s'identifiquen aquells àmbits en què es requereix un enfocament conjunt.

Perquè això siga factible, la llei dissenya una sèrie d'instruments per a prendre aquelles decisions que correspon assumir conjuntament a l'Estat i a les comunitats autònomes. D'esta manera, la llei crea o potencia òrgans especialitzats, que s'obrin a la participació de les comunitats autònomes; així, l'Agència d'Avaluació de Tecnologies, l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris, la Comissió de Recursos Humans, la Comissió Assessora d'Investigació en Salut, l'Institut de Salut Carles III, l'Institut d'Informació Sanitària, l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut i l'Observatori del Sistema Nacional de Salut.

L'òrgan bàsic de cohesió és el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, al qual es dota de major agilitat en la presa de decisions i de mecanismes per a la busca de consensos, així com per a la vinculació entre les parts en l'assumpció d'estes decisions. Junt amb el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut se situa l'Alta Inspecció, a la qual s'atribueix el seguiment dels acords d'aquell, entre altres funcions.

En definitiva, la llei busca la col·laboració de les Administracions públiques sanitàries amb la finalitat de millorar el funcionament del Sistema Nacional de Salut. L'equitat, la qualitat i la participació com a objectius comuns, les actuacions en els diferents àmbits i els instruments per a portar-les a terme constitueixen el nucli bàsic del Sistema Nacional de Salut i el que proporciona uns drets comuns a tots els ciutadans.

## II

La llei s'estructura en un capítol preliminar i onze capítols més.

En el capítol preliminar s'enuncia el propòsit de la llei, que és l'establiment del marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les Administracions públiques sanitàries que permetran garantir l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, entés este, en els termes de la Llei General de Sanitat, com el conjunt dels servicis de salut de l'Administració General de l'Estat i de les comunitats autònomes. En este s'integren totes les estructures i servicis públics al servici de la salut, així com les funcions i prestacions sanitàries que són responsabilitat dels poders públics, amb vista a satisfer el dret a la protecció de la salut reconegut per l'article 43.1 de la Constitució Espanyola.

Sense perjudi d'este objectiu general, la llei conté també normes aplicables a tot el sistema sanitari espanyol, no sols a la sanitat pública, en la mesura que, per impe-

ratiu de l'article 43.2 de la Constitució, incumbix també als poders públics exercir un control sobre la sanitat privada, en relació amb les activitats d'informació, salut pública, formació i investigació i en matèria de garanties de seguretat i de qualitat.

D'acord amb el mencionat objectiu general, la llei s'ocupa successivament de concretar-lo en l'àmbit de les prestacions sanitàries, la farmàcia, els professionals de la sanitat, la investigació sanitària, els sistemes d'informació, la qualitat del sistema sanitari, els plans integrals, les accions conjuntes en salut pública i la participació dels ciutadans i dels professionals.

### III

El capítol I s'ocupa de les prestacions del Sistema Nacional de Salut, la garantia de les quals constitueix un dels principals objectius de la llei, per això se'ls dedica una atenció preferent. En primer lloc, es regula l'ordenació de les prestacions. Es defineix el catàleg de prestacions com el conjunt de servicis preventius, diagnòstics, terapèutics, rehabilitadors i de promoció de la salut dirigits als ciutadans, que comprén les prestacions de salut pública, atenció primària i especialitzada, sociosanitària, urgències, farmàcia, ortopròtesi, productes dietètics i transport sanitari. Este catàleg incorpora, a més de les prestacions previstes pel Reial Decret 63/1995, de 20 de gener, d'ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, les prestacions de salut pública, com a conjunt d'iniciatives organitzades per la societat per a preservar, protegir i promoure la salut de la població, a través d'actuacions dirigides, entre altres finalitats, a la informació i vigilància epidemiològica, la prevenció de les malalties, la promoció de la seguretat alimentària o la prevenció i control dels efectes dels factors ambientals sobre la salut humana. En atenció primària s'inclou l'atenció comunitària, l'atenció pal·liativa a malalts terminals, la salut bucodental i la salut mental. En atenció especialitzada es potencia l'activitat en consultes i hospitals de dia, mèdics i quirúrgics, incloent-hi, a més, l'hospitalització a domicili, l'atenció pal·liativa a malalts terminals i la salut mental. Es defineixen les prestacions d'atenció sociosanitària en l'àmbit estrictament sanitari, que comprendran les assistències sanitàries de llarga duració, l'atenció sanitària a la convalescència i la rehabilitació en pacients amb dèficit funcional recuperable que es durà a terme en els nivells d'atenció que cada comunitat autònoma determine. La prestació farmacèutica inclou els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a aconseguir que els pacients els reben de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat.

Les prestacions incloses en el catàleg es fan efectives a través d'un conjunt de tècniques, tecnologies i procediments que integren la cartera de servicis. La cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut serà aprovada per reial decret, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Les noves tècniques, tecnologies o procediments seran sotmesos a avaluació prèviament a la incorporació d'estos a la cartera de servicis per al seu finançament públic. L'actualització de la cartera de servicis serà aprovada per orde del ministre de Sanitat i Consum, igualment amb un informe previ del Consell Interterritorial.

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, autoritzarà l'ús tutelat de determinades tècniques, tecnologies o procediments, abans de decidir sobre la necessitat o conveniència d'incloure'ls en la cartera. L'ús

tutelat es realitzarà, pel seu propi caràcter, per temps limitat, en centres autoritzats i d'acord amb protocols específics.

Finalment, este capítol regula un aspecte essencial de les prestacions, com és ara la seua garantia, encara que més encertat resulta referir-se a les garanties de seguretat, qualitat, accessibilitat, mobilitat i temps en l'accés a les prestacions. El reconeixement d'un dret té el valor que li concedeix la seua garantia. En este sentit, la regulació de les garanties de les prestacions constitueix un aspecte essencial de la seua regulació. I en este àmbit convé destacar dos aspectes de què s'ocupa la llei: el primer és la previsió de l'existència de servicis de referència per a l'atenció d'aquelles patologies que necessiten d'alta especialització professional o elevada complexitat tecnològica, o quan el nombre de casos que s'han de tractar no siga elevat i puga resultar aconsellable, en conseqüència, la concentració dels recursos diagnòstics i terapèutics; el segon aspecte és la necessària extensió de les garanties de seguretat i qualitat de les prestacions, més enllà de l'àmbit estricte del Sistema Nacional de Salut, a la totalitat del sistema sanitari, inclosos, per tant, els centres i servicis privats.

### IV

En el capítol II s'aborda una reordenació de l'exercici de les competències que amb caràcter exclusiu corresponen a l'Estat en matèria d'avaluació, registre, autorització, vigilància i control dels medicaments i dels productes sanitaris, en benefici, també en este sector, de la consecució d'una major qualitat del sistema. Així, s'inclouen les necessàries previsions per a garantir una major coordinació, en el desenrotllament de les seues respectives comeses, del Ministeri de Sanitat i Consum i de la que passa a denominar-se Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (ja que les seues atribucions també s'estenen a estos productes). A l'agència li competix, entre altres comeses, l'avaluació i, si és el cas, autorització dels medicaments i dels productes sanitaris, mentres que el ministeri, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris, ha de resoldre el finançament públic i el preu dels medicaments i productes sanitaris prèviament autoritzats. Es modifiquen els òrgans de direcció de l'agència, en el Consell Rector de la qual, de nova creació, es dona entrada a les comunitats autònomes, atenent la legítima aspiració d'estes de participar, en alguna mesura i sense detriment del caràcter exclusiu de la competència estatal, en el procés de presa de decisions que poden conduir a la inclusió d'una especialitat farmacèutica o d'un producte sanitari entre els de finançament públic, que correspondrà assumir a les hisendes públiques autonòmiques.

### V

El capítol III està dedicat als professionals de la sanitat, que constitueixen un element essencial en la modernització i qualitat del sistema sanitari espanyol en el seu conjunt. En este punt, la regulació continguda en la llei salvaguarda tant les competències autonòmiques com l'àmbit propi d'altres sectors normatius, com són l'educatiu i el futur estatut marc del personal sanitari, que són la seua legal adequada per al desplegament de qüestions que ací es deixen esbossades, però que s'han de tindre en compte per la seua innegable incidència tant en el funcionament cohesionat del Sistema Nacional de Salut com en l'objectiu irrenunciable d'aconseguir, també en matèria de qualificació professional, les cotes de qualitat que demana la societat.

La llei conté bàsicament principis referits a la planificació i formació dels professionals de la sanitat, així

com al desenrotllament i a la carrera professional, i a la mobilitat dins del Sistema Nacional de Salut. Especial interès té la creació d'una comissió de recursos humans, en la composició de la qual participaran les Administracions estatal i autonòmiques i les corresponents comissions nacionals de les distintes especialitats sanitàries, que tindrà la comesa general de contribuir a la planificació i disseny dels programes de formació dels professionals de la sanitat, en col·laboració i sense perjudici de les competències dels òrgans i institucions responsables en cada cas de la formació pregraduada i postgraduada, així com de la continuada, i en l'oferta de places dins del sistema públic.

## VI

A la investigació es dedica el capítol IV. Sent esta una matèria en què concorren les competències estatals i autonòmiques, les normes contingudes en este capítol van dirigides a ordenar, en l'àmbit sanitari, l'activitat investigadora dels òrgans competents de l'Administració General de l'Estat. S'estableix el principi que la innovació de base científica és essencial per al desenrotllament dels servicis sanitaris i, en definitiva, per a l'efectiva protecció de la salut dels ciutadans. La llei concreta les responsabilitats del Ministeri de Sanitat i Consum en este aspecte i encomana a eixe departament, en col·laboració amb les comunitats autònomes en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, l'elaboració de la iniciativa sectorial d'investigació en salut, que s'incorporarà al Pla Nacional de I+D+I, així com la designació de centres d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

Per a la cooperació entre els sectors públic i privat en investigació sanitària, es crea la Comissió Assessora d'Investigació en Salut, integrada per representants de l'Administració General de l'Estat, de les comunitats autònomes i de la indústria sanitària, amb la finalitat principal d'oferir una via per a la col·laboració entre l'Administració, la Universitat, els centres d'investigació i la indústria per a aprofitar les sinergies en la investigació biomèdica.

La segona part d'este capítol es dedica a l'Institut de Salut Carles III, creat per la Llei General de Sanitat. El propòsit principal de la llei en relació amb este organisme públic és precisar les seues comeses en matèria de foment de la investigació en salut, encomanant-li, en l'àmbit de les competències de l'Estat, funcions de planificació de la investigació, vertebració dels recursos dedicats a esta, difusió i transferència de resultats i desenrotllament de programes d'investigació, entre altres. D'altra banda, s'estableix el mandat d'integrar representants de les comunitats autònomes en els òrgans de govern de l'institut i de les fundacions vinculades a este. Un dels mecanismes de què es dota per a complir la seua funció de contribuir a vertebrar la investigació en el Sistema Nacional de Salut és l'associació amb els centres nacionals i l'acreditació d'instituts i xàrcies d'investigació cooperativa.

## VII

En el capítol V s'ocupa la llei d'un altre dels elements essencials per al funcionament cohesionat i amb garanties de qualitat del Sistema Nacional de Salut, que és l'existència d'un verdader sistema d'informació sanitària. En este sentit, s'encomana al Ministeri de Sanitat i Consum l'establiment d'un sistema d'informació sanitària que garantisca la disponibilitat de la informació i la comunicació recíproques entre l'Administració sanitària de l'Estat i la de les comunitats autònomes. Este sistema contindrà, entre altres, dades bàsiques sobre les prestacions i la cartera de servicis en l'atenció sanitària públi-

ca i privada, població protegida, recursos humans i materials i finançament. El sistema, que estarà a la disposició dels usuaris, es nodrirà de la informació procedent de l'Administració sanitària de l'Estat i de la que subministren les comunitats autònomes, en les condicions convingudes en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

D'altra banda, per a facilitar l'accés dels ciutadans a les prestacions de l'atenció sanitària del Sistema Nacional de Salut, es regula la targeta sanitària individual, que, sense perjudici que siga gestionada en el seu àmbit territorial per les comunitats autònomes, inclourà, de manera normalitzada, les dades bàsiques d'identificació del titular, el seu dret a les prestacions i l'entitat responsable de l'assistència sanitària. La llei estableix que s'haurà de garantir que els dispositius que les targetes incorporen per a emmagatzemar la informació bàsica i les aplicacions que la tracten possibiliten la lectura i comprovació de dades en tot el territori nacional.

En tercer lloc, dins d'este capítol cal destacar la creació de l'Institut d'Informació Sanitària, com a òrgan del Ministeri de Sanitat i Consum a què s'encomana l'exercici de les activitats necessàries per al funcionament del sistema d'informació sanitària.

## VIII

Encara que l'objectiu de la qualitat del Sistema Nacional de Salut presidix bona part de l'articulat de la llei, se li dedica específicament el capítol VI, en el qual s'estableix el principi segons el qual la millora de la qualitat del sistema sanitari en el seu conjunt ha de presidir les actuacions de les institucions sanitàries públiques i privades. I es concreten els elements que configuren la que es denomina infraestructura de la qualitat, que comprén normes de qualitat i seguretat, indicadors, guies de pràctica clínica i registres de bones pràctiques i d'esdeveniments adversos.

Dins de l'Administració General de l'Estat, s'encomana a l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, l'elaboració dels elements de la infraestructura de la qualitat, sense perjudici de les actuacions en este orde de les comunitats autònomes. Estos elements estaran a la disposició de les comunitats i dels centres sanitaris públics i privats, amb la finalitat de contribuir a la millora de la qualitat dels servicis que presten als pacients.

En este capítol es preveu també l'elaboració periòdica de plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, del compliment del qual donarà compte el ministre de Sanitat i Consum en el Senat, com a cambra de representació territorial.

Així mateix s'encomana al Ministeri de Sanitat i Consum el foment de l'auditoria externa periòdica dels centres i servicis sanitaris, en garantia de la seua seguretat i de la qualitat dels esmentats servicis.

Finalment, l'Observatori del Sistema Nacional de Salut, òrgan igualment integrat en el Ministeri de Sanitat i Consum, proporcionarà una anàlisi permanent del sistema, per mitjà d'estudis comparats dels servicis de salut de les comunitats autònomes en l'àmbit de l'organització, de la provisió de servicis, de la gestió sanitària i dels resultats.

## IX

El capítol VII preveu l'elaboració conjunta de plans integrals de salut per part del Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes, en relació amb les patologies prevalents. Els plans integrals establiran criteris sobre la forma d'orga-

nitzar servicis per a atendre les patologies de manera integral en el conjunt del Sistema Nacional de Salut, i determinaran estàndards mínims i models bàsics d'atenció, especificant actuacions d'efectivitat reconeguda, ferramentes d'avaluació i indicadors d'activitat.

## X

El capítol VIII aborda les actuacions coordinades de l'Estat i de les comunitats autònomes en matèria de salut pública i de seguretat alimentària, la declaració de les quals correspondrà, respectivament, al Ministeri de Sanitat i Consum, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, excepte en casos d'urgent necessitat. Estes actuacions s'han d'enquadrar necessàriament en algun dels supòsits que es preveuen, entre estos, la necessitat de donar resposta a situacions d'especial risc o alarma per a la salut pública i l'execució de programes derivats d'exigències normatives procedents de la Unió Europea o de convenis internacionals.

També es preveu l'elaboració, per part de l'Estat i de les comunitats autònomes, a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, d'un pla de cooperació i harmonització d'actuacions en l'àmbit de la salut pública, dirigit a promoure activitats que complementen les realitzades per les distintes Administracions públiques.

## XI

En el capítol IX es regula la participació dels ciutadans i dels professionals en el Sistema Nacional de Salut, que s'articula principalment a través del Consell de Participació Social del Sistema Nacional de Salut, dependent del Ministeri de Sanitat i Consum. Este òrgan, que pretén oferir una via de comunicació permanent entre les Administracions públiques sanitàries, els professionals i les societats científiques, les organitzacions sindicals i empresarials i els consumidors i usuaris, tindrà tres formes d'organització, i podrà actuar com a Comitè Consultiu, com a Fòrum Obert o com a Fòrum Virtual.

## XII

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, creat per la Llei General de Sanitat, es regula en el capítol X, amb la qual cosa es deroga l'article 47 de la mencionada llei. El Consell, òrgan de cooperació entre l'Estat i les comunitats autònomes, té encomanada la missió de promoure la cohesió del sistema. En este capítol s'estableix la seua composició i s'enumeren les seues funcions, si bé, quant a estes últimes, la major part es troben disseminades al llarg de l'articulat de la llei i en altres disposicions legals i reglamentàries. Com a novetats destacables cal citar la previsió que, en el si del Consell, s'adopten acords de cooperació sanitària en diversos àmbits, així com la creació d'un Consell de Directors del Consell, en el qual s'integraran els directors dels Servicis de Salut, que tindrà per missió principal el suport al Consell i la discussió prèvia dels assumptes que s'hagen de sotmetre a la seua consideració.

## XIII

El capítol XI i últim regula l'Alta Inspecció en termes anàlegs als continguts en l'article 43 de la Llei General de Sanitat, que es deroga, si bé du a terme una millor sistematització de les seues funcions, incorporant-n'hi algunes inequívocament pròpies d'esta funció que correspon a l'Estat i que no s'arreglaven en aquella llei.

## XIV

Les disposicions de la part final es limiten a referir a l'Administració sanitària de l'Estat, respecte de les Ciutats de Ceuta i Melilla, les competències que al llarg de la llei es mencionen com a pròpies dels òrgans corresponents de les comunitats autònomes; a salvaguardar la vigència de disposicions específiques referents a l'assistència sanitària en l'estranger i a les competències d'altres Administracions públiques en relació amb les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut; a prevore la vigència transitòria del Reial Decret 63/1995, de 20 de gener, d'ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut, i a determinar el títol competencial i l'entrada en vigor de la llei.

### CAPÍTOL PRELIMINAR

#### Disposicions generals

##### Article 1. *Objecte.*

L'objecte d'esta llei és establir el marc legal per a les accions de coordinació i cooperació de les Administracions públiques sanitàries, en l'exercici de les seues respectives competències, de manera que es garantisca l'equitat, la qualitat i la participació social en el Sistema Nacional de Salut, així com la col·laboració activa d'este en la reducció de les desigualtats en salut.

El que disposa esta llei s'aplicarà als servicis sanitaris de finançament públic i als privats en els termes previstos en l'article 6 i en les disposicions addicionals tercera i quarta.

##### Article 2. *Principis generals.*

Són principis que informen esta llei:

- La prestació dels servicis als usuaris del Sistema Nacional de Salut en condicions d'igualtat efectiva i qualitat.
- L'assegurament universal i públic per part de l'Estat.
- La coordinació i la cooperació de les Administracions públiques sanitàries per a la superació de les desigualtats en salut.
- La prestació d'una atenció integral a la salut, comprensiva tant de la seua promoció com de la prevenció de malalties, de l'assistència i de la rehabilitació, procurant un alt nivell de qualitat.
- El finançament públic del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el vigent sistema de finançament autonòmic.
- La igualtat d'oportunitats i la lliure circulació dels professionals en el conjunt del Sistema Nacional de Salut.
- La col·laboració entre els servicis sanitaris públics i privats en la prestació de servicis als usuaris del Sistema Nacional de Salut.
- La col·laboració de les oficines de farmàcia amb el Sistema Nacional de Salut en l'acompliment de la prestació farmacèutica.

##### Article 3. *Titulars dels drets.*

1. Són titulars dels drets a la protecció de la salut i a l'atenció sanitària els següents:

- Tots els espanyols i els estrangers en el territori nacional en els termes previstos en l'article 12 de la Llei Orgànica 4/2000.
- Els nacionals dels Estats membres de la Unió Europea que tenen els drets que resulten del dret comunitari europeu i dels tractats i convenis que siguen subscrits per l'Estat espanyol i els siguen d'aplicació.

c) Els nacionals d'Estats no pertanyents a la Unió Europea que tenen els drets que els reconeguen les lleis, els tractats i convenis subscrits.

2. Les Administracions públiques orientaran les seues accions en matèria de salut incorporant-hi mesures actives que impedisquen la discriminació de qualsevol col·lectiu de població que per raons culturals, lingüístiques, religioses o socials tinga especial dificultat per a l'accés efectiu a les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 4. *Drets dels ciutadans en el conjunt del Sistema Nacional de Salut.*

En els termes d'esta llei, els ciutadans tindran els següents drets en el conjunt del Sistema Nacional de Salut:

- a) A disposar d'una segona opinió facultativa sobre el seu procés, en els termes previstos en l'article 28.1.
- b) A rebre assistència sanitària en la seua comunitat autònoma de residència en un temps màxim, en els termes de l'article 25.
- c) A rebre, per part del servei de salut de la comunitat autònoma en què es trobe desplaçat, l'assistència sanitària del catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut que poguera requerir, en les mateixes condicions i idèntiques garanties que els ciutadans residents en eixa comunitat autònoma.

#### Article 5. *Àmbit d'aplicació.*

Les accions a què es referix l'article 1 comprendran:

- a) Les prestacions sanitàries.
- b) La farmàcia.
- c) Els professionals.
- d) La investigació.
- e) Els sistemes d'informació.
- f) La qualitat del sistema sanitari.
- g) Els plans integrals.
- h) La salut pública.
- i) La participació de ciutadans i professionals.

El Consell Interterritorial i l'Alta Inspecció realitzaran el seguiment d'estes accions.

#### Article 6. *Accions en relació amb les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut.*

D'acord amb l'article 43.2 de la Constitució, el Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes, en l'àmbit de les competències que els corresponen, exerciran un control de les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut, en relació amb les activitats de salut pública i en matèria de garanties d'informació, seguretat i qualitat, i requeriran d'estes la informació necessària per al coneixement de la seua estructura i funcionament. Així mateix podran col·laborar amb les dites entitats en programes de formació de professionals sanitaris i d'investigació sanitària.

## CAPÍTOL I

### De les prestacions

#### SECCIÓ 1a. ORDENACIÓ DE PRESTACIONS

#### Article 7. *Catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut.*

1. El catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut té com a objecte garantir les condicions bàsi-

ques i comunes per a una atenció integral, continuada i en el nivell adequat d'atenció. Es consideren prestacions d'atenció sanitària del Sistema Nacional de Salut els servicis o conjunt de servicis preventius, diagnòstics, terapèutics, rehabilitadors i de promoció i manteniment de la salut dirigits als ciutadans.

El catàleg comprendrà les prestacions corresponents a salut pública, atenció primària, atenció especialitzada, atenció sociosanitària, atenció d'urgències, la prestació farmacèutica, l'ortoprotètica, de productes dietètics i de transport sanitari.

2. Les persones que reben estes prestacions tindran dret a la informació i documentació sanitària i assistencial d'acord amb la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica.

#### Article 8. *Cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

Les prestacions sanitàries del catàleg es faran efectives per mitjà de la cartera de servicis acordada en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, conforme al que disposa la secció 2a d'este capítol.

#### Article 9. *Personal i centres autoritzats.*

Les prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut únicament seran facilitades pel personal legalment habilitat, en centres i servicis, propis o concertats, del Sistema Nacional de Salut, excepte en situacions de risc vital, quan es justifique que no van poder ser utilitzats els mitjans d'aquell, sense perjudici del que estableixen els convenis internacionals en què Espanya siga part.

#### Article 10. *Finançament.*

1. Les prestacions que estableix esta llei són responsabilitat financera de les comunitats autònomes de conformitat amb els acords de transferències i l'actual sistema de finançament autonòmic, sense perjudici de l'existència d'un tercer obligat al pagament. Les comunitats autònomes hauran de destinar al finançament de les dites prestacions els mínims previstos en la Llei 21/2001, de 27 de desembre. Els sistemes de garanties que preveu esta llei són així mateix responsabilitat financera de les comunitats autònomes.

2. La suficiència per al finançament de les prestacions i de les garanties establides en esta llei ve determinada pels recursos assignats a les comunitats autònomes conforme al que estableix la mencionada Llei 21/2001, de 27 de desembre, i d'acord amb el principi de lleialtat institucional, en els termes de l'article 2.1.e) de la Llei Orgànica 8/1980, de 22 de setembre, de Finançament de les comunitats autònomes.

3. D'acord amb l'apartat anterior, la inclusió d'una nova prestació en el catàleg de prestacions del Sistema Nacional de Salut s'acompanyarà d'una memòria econòmica que continga la valoració de l'impacte positiu o negatiu que pugua suposar. La dita memòria s'eleva al Consell de Política Fiscal i Financera per a la seua anàlisi en el context de l'esmentat principi de lleialtat institucional.

#### Article 11. *Prestacions de salut pública.*

1. La prestació de salut pública és el conjunt d'iniciatives organitzades per les Administracions públiques per a preservar, protegir i promoure la salut de la població. És una combinació de ciències, habilitats i actituds

dirigides al manteniment i millora de la salut de totes les persones a través d'accions col·lectives o socials.

2. Les prestacions en este àmbit comprendran les actuacions següents:

- a) La informació i vigilància epidemiològica.
- b) La protecció de la salut.
- c) La promoció de la salut.
- d) La prevenció de les malalties i de les deficiències.
- e) La vigilància i control dels possibles riscos per a la salut derivats de la importació, exportació o tràfic de mercaderies i del trànsit internacional de viatgers, per part de l'Administració sanitària competent.
- f) La promoció i protecció de la sanitat ambiental.
- g) La promoció i protecció de la salut laboral.
- h) La promoció de la seguretat alimentària.

3. Les prestacions de salut pública s'exerciran amb un caràcter d'integralitat, a partir de les estructures de salut pública de les Administracions i de la infraestructura d'atenció primària del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 12. *Prestació d'atenció primària.*

1. L'atenció primària és el nivell bàsic i inicial d'atenció, que garanteix la globalitat i continuïtat de l'atenció al llarg de tota la vida del pacient, actuant com a gestor i coordinador de casos i regulador de fluxos. Comprendrà activitats de promoció de la salut, educació sanitària, prevenció de la malaltia, assistència sanitària, manteniment i recuperació de la salut, així com la rehabilitació física i el treball social.

2. L'atenció primària comprendrà:

- a) L'assistència sanitària a demanda, programada i urgent tant en la consulta com en el domicili del malalt.
- b) La indicació o prescripció i la realització, si és el cas, de procediments diagnòstics i terapèutics.
- c) Les activitats en matèria de prevenció, promoció de la salut, atenció familiar i atenció comunitària.
- d) Les activitats d'informació i vigilància en la protecció de la salut.
- e) La rehabilitació bàsica.
- f) Les atencions i servicis específics relatius a la dona, la infància, l'adolescència, els adults, la tercera edat, els grups de risc i els malalts crònics.
- g) L'atenció pal·liativa a malalts terminals.
- h) L'atenció a la salut mental, en coordinació amb els servicis d'atenció especialitzada.
- i) L'atenció a la salut bucodental.

#### Article 13. *Prestació d'atenció especialitzada.*

1. L'atenció especialitzada comprén activitats assistencials, diagnòstiques, terapèutiques i de rehabilitació i atencions, així com aquelles de promoció de la salut, educació sanitària i prevenció de la malaltia, la naturalesa de les quals aconsella que es realitzen en este nivell. L'atenció especialitzada garantirà la continuïtat de l'atenció integral al pacient, una vegada superades les possibilitats de l'atenció primària i fins que aquell pugua reintegrar-se en l'esmentat nivell.

2. L'atenció sanitària especialitzada comprendrà:

- a) L'assistència especialitzada en consultes.
- b) L'assistència especialitzada en hospital de dia, mèdic i quirúrgic.
- c) L'hospitalització en règim d'internament.
- d) El suport a l'atenció primària en l'alta hospitalària precoç i, si és el cas, l'hospitalització a domicili.
- e) La indicació o prescripció, i la realització, si és el cas, de procediments diagnòstics i terapèutics.
- f) L'atenció pal·liativa a malalts terminals.
- g) L'atenció a la salut mental.

h) La rehabilitació en pacients amb dèficit funcional recuperable.

3. L'atenció especialitzada es prestarà, sempre que les condicions del pacient ho permeten, en consultes externes i en hospital de dia.

#### Article 14. *Prestació d'atenció sociosanitària.*

1. L'atenció sociosanitària comprén el conjunt d'assistències destinades a aquells malalts, generalment crònics, que per les seues especials característiques poden beneficiar-se de l'actuació simultània i sinèrgica dels servicis sanitaris i socials per a augmentar la seua autonomia, pal·liar les seues limitacions o patiments i facilitar la seua reinserció social.

2. En l'àmbit sanitari, l'atenció sociosanitària es durà a terme en els nivells d'atenció que cada comunitat autònoma determine i en qualsevol cas comprendrà:

- a) Les assistències sanitàries de llarga duració.
- b) L'atenció sanitària a la convalescència.
- c) La rehabilitació en pacients amb dèficit funcional recuperable.

3. La continuïtat del servicis serà garantida pels servicis sanitaris i socials a través de l'adequada coordinació entre les Administracions públiques corresponents.

#### Article 15. *Prestació d'atenció d'urgència.*

L'atenció d'urgència es presta al pacient en els casos en què la seua situació clínica obliga a una atenció sanitària immediata. Es dispensarà tant en centres sanitaris com fora d'estos, incloent-hi el domicili del pacient, durant les 24 hores del dia, per mitjà de l'atenció mèdica i d'infermeria.

#### Article 16. *Prestació farmacèutica.*

La prestació farmacèutica comprén els medicaments i productes sanitaris i el conjunt d'actuacions encaminades a aconseguir que els pacients els reben de forma adequada a les seues necessitats clíniques, en les dosis precises segons els seus requeriments individuals, durant el període de temps adequat i al menor cost possible per a ells i la comunitat.

Esta prestació es regirà pel que disposa la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, i per la normativa en matèria de productes sanitaris i la resta de disposicions aplicables.

#### Article 17. *Prestació ortoprotètica.*

La prestació ortoprotètica consistix en la utilització de productes sanitaris, implantables o no, la finalitat dels quals és substituir totalment o parcialment una estructura corporal, o bé modificar, corregir o facilitar la seua funció. Comprendrà els elements necessaris per a millorar la qualitat de vida i autonomia del pacient.

Esta prestació serà facilitada pels servicis de salut o donarà lloc a ajudes econòmiques, en els casos i d'acord amb les normes que reglamentàriament establisquen les Administracions sanitàries competents.

#### Article 18. *Prestació de productes dietètics.*

La prestació de productes dietètics comprén la dispensació dels tractaments dietoteràpics a les persones que patisquen determinats trastorns metabòlics congènits, la nutrició enteral domiciliària per a pacients a qui no és possible cobrir les seues necessitats nutricionals,

a causa de la seua situació clínica, amb aliments d'ús ordinari.

Esta prestació serà facilitada pels servicis de salut o donarà lloc a ajudes econòmiques, en els casos i d'acord amb les normes que reglamentàriament establisquen les Administracions sanitàries competents.

#### Article 19. *Prestació de transport sanitari.*

El transport sanitari, que necessàriament haurà de ser accessible a les persones amb discapacitat, consisteix en el desplaçament de malalts per causes exclusivament clíniques, la situació dels quals els impedisca desplaçar-se en els mitjans ordinaris de transport. Esta prestació es facilitarà d'acord amb les normes que reglamentàriament establisquen les Administracions sanitàries competents.

#### SECCIÓ 2a. DESENROTLLAMENT I ACTUALITZACIÓ DE LA CARTERA DE SERVICIS

#### Article 20. *Desenrotllament de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

1. La cartera de servicis és el conjunt de tècniques, tecnologies o procediments, entenent per estos cada un dels mètodes, activitats i recursos basats en el coneixement i experimentació científica, per mitjà dels quals es fan efectives les prestacions sanitàries.

2. En el si del Consell Interterritorial s'acordarà la cartera de servicis corresponent al catàleg de prestacions a què es referix l'article 7 d'esta llei, que s'aprovarà per mitjà d'un real decret.

Les comunitats autònomes, en l'àmbit de les seues competències, podran aprovar les seues respectives carteres de servicis, que inclouran si més no la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.

En l'elaboració de les carteres de servicis es tindrà en compte l'eficàcia, eficiència, efectivitat, seguretat i utilitat terapèutiques, així com els avantatges i les alternatives assistencials, l'atenció de grups menys protegits o de risc i les necessitats socials, i el seu impacte econòmic i organitzatiu.

3. En tot cas, no s'hi inclouran aquelles tècniques, tecnologies i procediments la contribució eficaç dels quals a la prevenció, diagnòstic, tractament, rehabilitació i curació de les malalties, conservació o millora de l'esperança de vida, autonomia i eliminació o disminució del dolor i el patiment no estiga prou provada.

#### Article 21. *Actualització de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

1. La cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut s'actualitzarà per mitjà d'una orde del ministre de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. El procediment per a l'actualització es desplegarà reglamentàriament.

2. Les noves tècniques, tecnologies o procediments seran sotmesos a avaluació pel Ministeri de Sanitat i Consum, a través de l'Agència d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries de l'Institut de Salut Carles III, en col·laboració amb altres òrgans avaluadors a proposta de les comunitats autònomes.

3. L'avaluació tindrà com a objecte la verificació de la concurrència dels requisits següents:

a) Contribuir de forma eficaç a la prevenció, al diagnòstic o al tractament de malalties, a la conservació o millora de l'esperança de vida, a l'autovaliment o a l'eliminació o disminució del dolor i el patiment.

b) Aportar una millora, en termes de seguretat, eficàcia, efectivitat, eficiència o utilitat demostrada respecte a altres alternatives facilitades actualment.

c) Complir les exigències que establisca la legislació vigent, en el cas que incloguen la utilització de medicaments o productes sanitaris.

4. Només podran incorporar-se a la cartera de servicis per al seu finançament públic aquelles tècniques, tecnologies o procediments en què concórreguen els requisits indicats.

5. L'exclusió d'una tècnica, tecnologia o procediment actualment inclòs en la cartera de servicis es durà a terme quan concórrega alguna de les circumstàncies següents:

a) Evidenciar-se la seua falta d'eficàcia, efectivitat o eficiència, o que el balanç entre benefici i risc siga significativament desfavorable.

b) Haver perdut el seu interès sanitari com a conseqüència del desenrotllament tecnològic i científic.

c) Deixar de complir els requisits establits per la legislació vigent.

#### Article 22. *Ús tutelat.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum, per pròpia iniciativa o a proposta de les corresponents Administracions públiques sanitàries i amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, podrà autoritzar l'ús tutelat de determinades tècniques, tecnologies o procediments.

2. L'ús tutelat tindrà com a finalitat establir el grau de seguretat, eficàcia, efectivitat o eficiència de la tècnica, tecnologia o procediment abans de decidir sobre la conveniència o necessitat de la seua inclusió efectiva en la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.

Es realitzarà d'acord amb un disseny d'investigació, per períodes de temps limitats, en centres expressament autoritzats per a això i d'acord amb protocols específics destinats a garantir la seua seguretat, el respecte a la bioètica i l'èxit de resultats rellevants per al coneixement. En tot cas, serà imprescindible comptar amb el consentiment informat dels pacients a qui es vaja a aplicar les dites tècniques, tecnologies o procediments.

3. L'ús tutelat es finançarà a càrrec del Fons de cohesió a què es referix l'article 4 de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, de conformitat amb les normes per les quals es regix este fons.

#### SECCIÓ 3a. GARANTIES DE LES PRESTACIONS

#### Article 23. *Garantia d'accessibilitat.*

Tots els usuaris del Sistema Nacional de Salut tindran accés a les prestacions sanitàries reconegudes en esta llei en condicions d'igualtat efectiva.

#### Article 24. *Garanties de mobilitat.*

1. L'accés a les prestacions sanitàries reconegudes en esta llei es garantirà amb independència del lloc del territori nacional en què es troben en cada moment els usuaris del Sistema Nacional de Salut, atenent especialment les singularitats dels territoris insulars.

2. Així mateix, es garantirà a tots els usuaris l'accés a aquells servicis que siguen considerats com a servicis de referència d'acord amb l'article 28 d'esta llei.

#### Article 25. *Garanties de temps.*

1. En el si del Consell Interterritorial s'acordaran els criteris marcs per a garantir un temps màxim d'accés



a les prestacions del Sistema Nacional de Salut, els quals s'aprovaran per mitjà d'un reial decret. Les comunitats autònomes definiran els temps màxims d'accés a la seua cartera de servicis dins d'este marc.

2. Queden excloses de la garantia a què es referix l'apartat anterior les intervencions quirúrgiques de trasplantaments d'òrgans i teixits, la realització de les quals dependrà de la disponibilitat d'òrgans, així com l'atenció sanitària davant de situacions de catàstrofe.

#### Article 26. *Garanties d'informació.*

1. Els servicis de salut informaran els ciutadans dels seus drets i deures, de les prestacions i de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut, dels requisits necessaris per a l'accés a estos i dels restants drets arrellegats en la Llei bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i dels drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica, així com dels drets i obligacions establits en les corresponents normes autonòmiques, si és el cas.

2. El Registre general de centres, establiments i servicis sanitaris del Ministeri de Sanitat i Consum, de caràcter públic, permetrà als usuaris conèixer els centres, establiments i servicis, de qualsevol titularitat, autoritzats per les comunitats autònomes.

Este registre es nodrirà de les dades proporcionades pels corresponents registres de les comunitats autònomes.

#### Article 27. *Garanties de seguretat.*

1. Quan es tracte de tècniques, tecnologies o procediments per a la correcta utilització de les quals siga convenient concentrar els casos que s'han de tractar, es designaran servicis de referència, d'acord amb el que estableix el següent article.

2. Per a aquelles tècniques, tecnologies o procediments respecte dels quals no hi haja prou informació per a determinar la seua seguretat, el Ministeri de Sanitat i Consum acordarà, si és el cas, amb les comunitats autònomes l'ús tutelat previst en l'article 22.

3. Per mitjà d'un reial decret es determinaran, amb caràcter bàsic, les garanties mínimes de seguretat i qualitat que, acordades en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, hauran de ser exigides per a la regulació i autorització per part de les comunitats autònomes de l'obertura i posada en funcionament en el seu respectiu àmbit territorial dels centres, servicis i establiments sanitaris.

Estos requisits aniran dirigits a garantir que el centre, establiment o servici sanitari compta amb els mitjans necessaris per a realitzar les activitats a què va destinat.

Els requisits mínims podran ser complementats per les comunitats autònomes per a tots els centres, establiments i servicis sanitaris del seu àmbit territorial.

#### Article 28. *Garanties de qualitat i servicis de referència.*

1. Les comunitats autònomes garantiran la qualitat de les prestacions, segons desplega el capítol VI d'esta llei. Per a això, podran realitzar auditories periòdiques independents.

Les institucions assistencials vetllaran per l'adequació de la seua organització per a facilitar la lliure elecció de facultatiu i una segona opinió en els termes que reglamentàriament s'establisquen.

Així mateix, abordaran actuacions per a la humanització de l'assistència i per a la millora de l'accessibilitat administrativa i de la seua confortabilitat. Els hospitals del Sistema Nacional de Salut procuraran la incorporació progressiva d'habitacions d'ús individual.

L'accessibilitat dels centres, servicis i prestacions de caràcter sanitari per a persones amb discapacitat constitueix un criteri de qualitat que ha de ser garantit pel Sistema Nacional de Salut. Els centres sanitaris de nova creació hauran de complir les normes vigents en matèria de promoció de l'accessibilitat i d'eliminació de barreres de qualsevol tipus que els siguen d'aplicació. Les Administracions públiques sanitàries promouran programes per a l'eliminació de barreres en els centres i servicis sanitaris que, per raó de la seua antiguitat o altres motius, presenten obstacles per als usuaris amb problemes de mobilitat o comunicació.

2. En el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, s'acordarà la designació de servicis de referència, el nombre necessari d'estos i la seua ubicació estratègica dins del Sistema Nacional de Salut, amb un enfocament de planificació de conjunt, per a l'atenció a aquelles patologies que necessiten per a la seua atenció una concentració dels recursos diagnòstics i terapèutics a fi de garantir la qualitat, la seguretat i l'eficiència assistencials.

El Ministeri de Sanitat i Consum acreditarà aquells servicis de referència, que queden establits com a tals, atenant els criteris de qualitat que per a cada servici estableixca, i els reavaluarà periòdicament.

L'atenció en un servici de referència es finançarà a càrrec del Fons de cohesió sanitària previst en l'article 4 de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, d'acord amb les disposicions que el regulen.

#### Article 29. *Àmbit de les garanties de seguretat i qualitat.*

Les garanties de seguretat i qualitat són aplicables a tots els centres, públics i privats, independentment del finançament de les prestacions que estiguen oferint en cada moment, sent responsabilitat de les Administracions públiques sanitàries, per als centres del seu àmbit, vetllar pel seu compliment.

## CAPÍTOL II

### De la farmàcia

#### SECCIÓ 1a. ORGANITZACIÓ I EXERCICI DE LES COMPETÈNCIES DE L'ESTAT EN MATÈRIA DE FARMÀCIA

#### Article 30. *Competències de l'Administració General de l'Estat en matèria de farmàcia.*

Correspon al Ministeri de Sanitat i Consum l'exercici de les competències de l'Estat en matèria d'avaluació, registre, autorització, vigilància i control dels medicaments d'ús humà i veterinari i dels productes sanitaris, així com la decisió sobre el seu finançament públic i la fixació del preu corresponent, en els termes previstos en la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, sense perjudi de les competències executives de les comunitats autònomes.

#### Article 31. *Exercici de les competències de l'Estat en matèria de farmàcia.*

1. L'exercici de les competències de l'Estat en matèria de farmàcia correspon al Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i de l'organisme autònom Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.

2. Correspon a la Direcció General de Farmàcia i Productes Sanitaris la direcció, desplegament i execució de la política farmacèutica del departament, així com l'exercici de les funcions que competixen a l'Estat en

matèria de finançament públic i fixació del preu de medicaments i productes sanitaris.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris assumirà, com a organisme tècnic especialitzat, les activitats d'avaluació, registre, autorització, inspecció, vigilància i control de medicaments d'ús humà i veterinari i productes sanitaris, cosmètics i d'higiene personal, i la realització de les anàlisis econòmiques necessàries per a l'avaluació d'estos productes, sense perjudici de les competències executives de les comunitats autònomes.

4. El Ministeri de Sanitat i Consum, junt amb les comunitats autònomes, escometrà accions encaminades a l'ús racional del medicament, que comprendran entre altres:

a) Programes d'educació sanitària dirigits a la població general per a la prevenció de l'automedicació, el bon ús dels medicaments i la conscienciació social i individual sobre el seu cost.

b) Programes de formació contínua dels professionals, que els permeta una constant incorporació de coneixements sobre nous medicaments i l'actualització sobre l'eficàcia i efectivitat d'estos.

**Article 32.** *Òrgans de direcció, control i d'assessorament tecnicocientífic de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.*

1. Els òrgans de direcció de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris són el Consell Rector i el director de l'Agència.

El Consell Rector estarà presidit pel subsecretari de Sanitat i Consum. Les seues funcions, composició i règim de funcionament s'establiran reglamentàriament. En tot cas, formaran part del Consell Rector representants dels Ministeris de Sanitat i Consum, d'Agricultura, Pesca i Alimentació i de Ciència i Tecnologia, així com de les comunitats autònomes.

La direcció i la representació legal de l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris corresponen al seu director. Reglamentàriament es determinaran les seues funcions.

2. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà amb un Consell Assessor integrat per experts. La seua composició, funcions i règim de funcionament es determinaran reglamentàriament.

3. L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris comptarà amb els òrgans d'assessorament tecnicocientífic en matèria d'avaluació de medicaments i productes sanitaris que es regulen en el seu estatut.

#### SECCIÓ 2a. COL·LABORACIÓ DE LES OFICINES DE FARMÀCIA

**Article 33.** *Col·laboració de les oficines de farmàcia.*

1. Les oficines de farmàcia col·laboraran amb el Sistema Nacional de Salut en l'acompliment de la prestació farmacèutica a fi de garantir l'ús racional del medicament. Per a això els farmacèutics actuaran coordinadament amb els metges i altres professionals sanitaris.

2. En el marc de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, el Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establirà els criteris generals i comuns per al desenrotllament de la col·laboració de les oficines de farmàcia, per mitjà de concerts que garantisquen als ciutadans la dispensació en condicions d'igualtat efectiva en tot el territori nacional, independentment de la seua comunitat autònoma de residència.

Es tendirà a la dispensació individualitzada de medicaments i a la implantació de la recepta electrònica, en el desenrotllament de la qual participaran les organitzacions col·legials mèdica i farmacèutica.

3. Entre els criteris de l'apartat anterior es definiran les dades bàsiques de farmàcia, per a la gestió per mitjans informàtics de la informació necessària per a l'acompliment de les activitats anteriorment mencionades i per a la col·laboració amb les estructures assistencials del Sistema Nacional de Salut. S'ajustaran al que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de Protecció de Dades de Caràcter Personal, i a les especificacions establides pels servicis de salut de les comunitats autònomes.

## CAPÍTOL III

### Dels professionals

#### SECCIÓ 1a. PLANIFICACIÓ I FORMACIÓ DE RECURSOS HUMANS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

**Article 34.** *Principis generals.*

La formació i el desenrotllament de la competència tècnica dels professionals han d'orientar-se a la millora de la qualitat del Sistema Nacional de Salut. Per a això es requereix:

a) La col·laboració permanent entre els òrgans de les Administracions públiques competents en matèria d'educació, sanitat, treball i assumptes socials, les universitats, les societats científiques i les organitzacions professionals i sindicals.

b) La disposició de tota l'estructura assistencial del sistema sanitari per a ser utilitzada en la docència pregraduada, postgraduada i continuada dels professionals.

c) La revisió permanent de les ensenyances i de la metodologia educativa en el camp sanitari, per a la millor adequació dels coneixements professionals a l'evolució científica i tècnica i a les necessitats sanitàries de la població.

d) L'actualització permanent de coneixements, orientada a millorar la qualitat del procés assistencial i garantir la seguretat de l'usuari.

**Article 35.** *Comissió de Recursos Humans.*

1. La Comissió de Recursos Humans del Sistema Nacional de Salut exercirà les activitats de planificació, disseny de programes de formació i modernització dels recursos humans del Sistema Nacional de Salut i definirà els criteris bàsics d'avaluació de les competències dels professionals sanitaris, sense perjudici de les competències de les comunitats autònomes.

2. L'anàlisi de necessitats formatives tindrà en compte aspectes quantitius i qualitius, per a adequar les convocatòries de formació i així donar resposta a les demandes futures de l'atenció sanitària. Són instruments necessaris per a la planificació de la formació:

a) La coordinació entre el sistema sanitari i l'educatiu.

b) La cooperació amb les comunitats autònomes.

c) L'assessoria tècnica de les societats científiques i de les organitzacions professionals.

d) Un sistema d'informació de recursos humans, reflectit en el Sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut regulat en l'article 53.

3. La Comissió de Recursos Humans estarà presidida pel ministre de Sanitat i Consum. La seua composició s'establirà reglamentàriament, i hauran d'estar representades en tot cas les comunitats autònomes i els ministeris competents. Es podran crear comissions tècniques i fòrums de participació que dependran de la Comissió de Recursos Humans.

Amb este motiu, es creen els següents òrgans, la composició i el funcionament dels quals es desplegaran reglamentàriament:

a) El Fòrum Marc per al Diàleg Social, que, sense perjudi de les competències que determine la norma bàsica reguladora de les relacions laborals dels treballadors del Sistema Nacional de Salut, té com a objectiu ser l'àmbit de diàleg i informació de caràcter laboral, promovent el desenvolupament harmònic de les seues condicions. Estarà constituït per les Administracions públiques presents en la Comissió de Recursos Humans i les organitzacions sindicals més representatives en el sector sanitari.

b) El Fòrum Professional, que serà marc de diàleg i informació sobre la formació de postgrau i continuada, i sobre els requisits formatius, d'avaluació i competència de les professions sanitàries. Hi estarà representada la Comissió Consultiva Professional.

4. La Comissió Consultiva Professional es regularà per mitjà d'un reial decret i integrarà representants dels consells nacionals de les especialitats sanitàries i dels consells generals de les professions sanitàries. Actuarà com a òrgan de consulta en tots els àmbits de l'ordenació professional i com a òrgan de suport a la Comissió de Recursos Humans.

#### Article 36. *Formació de pregrau.*

La Comissió de Recursos Humans, atenent les necessitats de la població, traslladarà al Ministeri d'Educació, Cultura i Esport i al Consell de Coordinació Universitària criteris per a l'adaptació dels plans d'estudis conduents a l'obtenció dels distints títols universitaris de l'àmbit de les ciències de la salut, que conjuen l'adquisició simultània de coneixements, habilitats i actituds, i afavorisca el treball en equip multiprofessional i multidisciplinari.

#### Article 37. *Formació de postgrau.*

La Comissió de Recursos Humans supervisarà els programes de formació de postgrau especialitzada, proposats per les comissions nacionals corresponents, així com el nombre de professionals necessaris en cada convocatòria. Per a la determinació d'este nombre s'hauran de tindre en compte els informes de les comunitats autònomes en relació amb les seues necessitats de personal especialitzat.

L'Agència de Qualitat regulada en l'article 60 coordinarà l'acreditació dels servicis per a la docència de postgrau a què es referix el paràgraf anterior.

#### Article 38. *Formació continuada.*

Les Administracions públiques establiran criteris comuns per a ordenar les activitats de formació continuada, amb la finalitat de garantir la qualitat en el conjunt del Sistema Nacional de Salut. Els criteris comuns seran adoptats en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Sense perjudi del que s'ha dit anteriorment, el Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes podran delegar les funcions de gestió i acreditació de la formació continuada en altres corporacions o institucions de dret públic, de conformitat amb la llei.

#### Article 39. *Formació professional.*

La Comissió de Recursos Humans col·laborarà amb el Ministeri d'Educació, Cultura i Esport en l'adequació

a les necessitats de salut de la població dels estudis de formació professional i amb el Ministeri de Treball i Assumptes Socials en relació amb la formació ocupacional en l'àmbit de les ciències de la salut. Tot això sense detriment de les competències que en matèria de formació professional i de formació ocupacional corresponen a les comunitats autònomes.

#### SECCIÓ 2a. DESENVOLUPAMENT PROFESSIONAL I MODERNITZACIÓ DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

#### Article 40. *Desenvolupament professional.*

El desenvolupament professional constituïx un aspecte bàsic en la modernització del Sistema Nacional de Salut i haurà de respondre a criteris comuns acordats en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en relació amb els àmbits següents:

- a) La formació continuada.
- b) La carrera professional.
- c) L'avaluació de competències.

#### Article 41. *Carrera professional.*

1. La carrera professional és el dret dels professionals a progressar, de forma individualitzada, com a reconeixement al seu desenvolupament professional quant a coneixements, experiència en les tasques assistencials, investigació i compliment dels objectius de l'organització en la qual presten els seus servicis.

2. L'estatut marc previst en l'article 84 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, contindrà la normativa bàsica aplicable al personal del Sistema Nacional de Salut, que serà desplegada per les comunitats autònomes.

#### Article 42. *Avaluació de competències.*

1. Als efectes d'esta llei, la competència professional és l'aptitud del professional sanitari per a integrar i aplicar els coneixements, les habilitats i les actituds associats a les bones pràctiques de la seua professió per a resoldre els problemes que se li plantegen.

La Comissió de Recursos Humans definirà els criteris bàsics d'avaluació de la competència dels professionals sanitaris, sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i les comunitats autònomes, en l'àmbit geogràfic de les seues competències, podran acreditar les entitats de caràcter científic, acadèmic o professional autoritzades per a l'avaluació de la competència dels professionals. Les dites entitats hauran de ser independents de la gestió dels seus centres i servicis.

#### Article 43. *Mobilitat dels professionals.*

La garantia de mobilitat del personal en tot el Sistema Nacional de Salut és un dels aspectes essencials de la seua cohesió, per la qual cosa s'haurà de buscar un desenvolupament harmònic dels concursos de trasllats convocats pels distints servicis de salut.

Per mitjà d'un reial decret, després d'acord en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb un informe previ del Fòrum Marc per al Diàleg Social, s'establiran els criteris bàsics i les condicions de les convocatòries de professionals i dels òrgans encarregats del seu desenvolupament que asseguren la seua mobilitat en tot el territori de l'Estat, sense perjudi de les competències legalment atribuïdes a les Administracions sanitàries.

## CAPÍTOL IV

## De la investigació

## SECCIÓ 1a. LA INVESTIGACIÓ EN SALUT

Article 44. *Principis.*

És responsabilitat de l'Estat en matèria d'investigació en salut, i sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes:

a) Establir les mesures perquè la investigació científica i la innovació contribuïsquen a millorar de manera significativa i sostenible les intervencions i els procediments preventius, diagnòstics, terapèutics i rehabilitadors.

b) Garantir que l'activitat investigadora i de transferència de resultats a la pràctica clínica es realitza i se sustenta científicament de manera demostrable.

c) Garantir l'observança i el compliment dels drets, la protecció de la salut i la garantia de la seguretat de la societat, els pacients i els professionals involucrats en l'activitat d'investigació.

d) Incorporar l'activitat científica en l'àmbit sanitari en l'espai Europeu d'Investigació.

e) Facilitar que en tota l'estructura assistencial del Sistema Nacional de Salut es puguin dur a terme iniciatives d'investigació clínica i bàsica, fomentant el desenvolupament de la metodologia científica i de la medicina basada en l'evidència.

Article 45. *Iniciativa sectorial d'investigació en salut en el marc del Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum, amb la consulta prèvia al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, i tenint en compte les propostes i els projectes que puguin presentar les comunitats autònomes, elaborarà una iniciativa sectorial d'investigació en salut, que proposarà, a través del Ministeri de Ciència i Tecnologia, per a la seua discussió en la Comissió Interministerial de Ciència i Tecnologia, als efectes de la seua integració en el Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica, dins del procediment que s'acorde per a la seua elaboració.

2. Les propostes contingudes en la iniciativa sectorial d'investigació en salut s'hauran de coordinar amb les que procedisquen d'altres departaments ministerials amb competències en investigació científica i desenvolupament tecnològic a fi d'assegurar una estreta interacció amb altres actuacions en biomedicina, biotecnologia i altres àrees d'actuació relacionades amb el camp de la salut.

3. Per a l'elaboració de la iniciativa sectorial es tindran en compte les següents necessitats i objectius:

a) Les necessitats de salut de la població i l'impuls de la innovació assistencial i la modernització de l'estratègia de la I+D biomèdica, en servicis sanitaris i de salut pública.

b) La participació de tots els agents socials afectats.

c) La transferència de resultats d'investigació, degudament verificats, a la pràctica clínica.

d) La consideració, si és el cas, dels resultats científics en la presa de decisions per part dels òrgans responsables del Sistema Nacional de Salut.

e) La millora de la qualitat en la gestió de la investigació, per mitjà de la implantació de sistemes eficaços d'intercanvi d'informació, avaluació i administració econòmicofinancera.

f) L'impuls, a través de l'Institut de Salut Carles III, del Consell Superior d'Investigacions Científiques, d'altres organismes públics d'investigació i de les universitats, de la modernització dels centres i xarxes d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

tres organismes públics d'investigació i de les universitats, de la modernització dels centres i xarxes d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

g) L'increment de la col·laboració amb els centres privats d'investigació, així com amb els centres estrangers, afavorint la concurrència de recursos per a aconseguir objectius comuns.

h) La conciliació de l'activitat investigadora amb la normativa vigent i amb els principis ètics acceptats per les institucions i per la comunitat científica.

4. L'execució de les actuacions que es deriven de les propostes contingudes en la iniciativa sectorial d'investigació en salut que siguen incorporades en el Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica per la Comissió Interministerial de Ciència i Tecnologia, i la gestió de les quals recaiga en el Ministeri de Sanitat i Consum, es realitzarà d'acord amb les modalitats de participació arrellegades en este i estarà sotmesa a un sistema d'avaluació amb la participació d'experts nacionals i estrangers basat en l'ús de l'Agència Nacional d'Avaluació i Prospectiva i de les Comissions Tècniques d'Avaluació del Fons d'Investigació Sanitària.

5. El finançament de les actuacions mencionades en l'apartat 4 i que gestione el Ministeri de Sanitat i Consum haurà de fer ús dels instruments de finançament previst en el Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica i a càrrec de partides pressupostàries de l'esmentat departament ministerial, sense perjudi de l'existència d'acords de cofinançament amb entitats públiques i privades.

6. En matèria de recursos humans vinculats a la investigació en salut, es fomentarà la mobilitat i l'intercanvi d'investigadors de distints centres, públics i privats, nacionals i estrangers, així com la constitució de grups d'investigació amb una dimensió adequada, que afavoreisca masses crítiques àmplies, i es promourà la seua formació continuada.

7. Els òrgans i organismes dependents o vinculats al Ministeri de Sanitat i Consum responsables de la gestió de les actuacions del Pla Nacional d'Investigació Científica, Desenvolupament i Innovació Tecnològica es coordinaran amb el Ministeri de Ciència i Tecnologia en l'avaluació global d'aquelles i la seua possible actualització durant l'execució del mencionat pla.

Article 46. *Cooperació entre els sectors públic i privat.*

1. Es crea la Comissió Assessora d'Investigació en Salut, com a òrgan assessor de cooperació entre el sector públic i el privat en l'àmbit de la sanitat.

2. Les seues funcions, composició i règim de funcionament es determinaran reglamentàriament. En tot cas la seua composició haurà de garantir l'adequada representació de les comunitats autònomes.

Article 47. *Els drets, la salut i la seguretat dels pacients en la investigació.*

El Ministeri de Sanitat i Consum, en col·laboració amb la Comissió Assessora d'Investigació en Salut, vetllarà perquè la investigació en salut es realitze segons les normes de bona pràctica científica i bioètica.

SECCIÓ 2a. INSTITUT DE SALUT CARLES III

Article 48. *Funcions de l'Institut de Salut Carles III.*

1. L'Institut de Salut Carles III fomentarà la investigació en salut:

a) En els aspectes organitzatius de la investigació, per mitjà de:

1r. La planificació i prioritització de la investigació amb la finalitat d'adequar els seus plans de treball anuals als objectius de la iniciativa sectorial d'investigació en salut.

2n. La vertebració dels recursos dedicats a la investigació del Sistema Nacional de Salut, per mitjà de l'associació de centres d'investigació del Sistema Nacional de Salut i l'acreditació d'instituts i xàrcies.

3r. La potenciació de la investigació, amb assessorament, difusió de resultats, suport a investigadors i registres en la matèria.

b) En el desenrotllament de programes d'investigació propis.

2. Les comunitats autònomes participaran en els òrgans de govern de l'Institut de Salut Carles III i de les fundacions vinculades a este.

3. Per a contribuir a la vertebració de la investigació en el Sistema Nacional de Salut, l'Institut de Salut Carles III:

a) S'associarà als centres d'investigació del Sistema Nacional de Salut.

b) Acreditarà instituts i xàrcies d'investigació cooperativa per a concentrar la investigació en els objectius previstos del pla i fomentar la investigació d'excel·lència.

c) Facilitarà els seus propis recursos d'investigació.

#### Article 49. *Centres d'investigació del Sistema Nacional de Salut.*

Als efectes d'esta llei, tindran la consideració de centres d'investigació del Sistema Nacional de Salut aquells que designe el Ministeri de Sanitat i Consum, a proposta de l'Institut de Salut Carles III o de les comunitats autònomes, d'acord amb les prioritats de la iniciativa sectorial d'investigació en salut, entre els centres propis i associats de l'Institut de Salut Carles III, així com entre els instituts acreditats. Estos últims s'associaran a l'Institut de Salut Carles III.

#### Article 50. *Instituts d'investigació.*

El Sistema Nacional de Salut col·laborarà amb altres institucions i organitzacions implicades en la investigació per a la utilització conjunta d'infraestructures científiques. A l'efecte, es promourà la configuració d'instituts d'investigació sanitària per mitjà de l'associació de centres d'investigació que seran acreditats pel Ministeri de Sanitat i Consum a proposta de l'Institut de Salut Carles III o de les comunitats autònomes, pel procediment que s'establisca reglamentàriament.

#### Article 51. *Xàrcies d'investigació cooperativa.*

L'Institut de Salut Carles III fomentarà l'establiment de xàrcies d'investigació cooperativa, multidisciplinàries i interinstitucionals, formades pels centres o grups d'investigació acreditats.

Estes xàrcies actuaran com a estructures d'investigació i consulta científica i com a tals podran presentar projectes conjunts, accedir a finançament específic i participar en programes d'investigació europeus.

Es promourà la integració de les xàrcies amb centres nacionals i instituts per a facilitar la transferència de la investigació a la pràctica clínica, així com per a una millor i més ràpida implantació dels avanços científics en la prevenció, diagnòstic i tractament de les malalties.

#### Article 52. *Suport a la investigació.*

L'Institut de Salut Carles III donarà suport a la investigació a través de les següents línies d'actuació, que es realitzaran sense perjudi de les competències de les comunitats autònomes, i en col·laboració amb les Administracions sanitàries:

a) Suport metodològic, que comprendrà:

1a. Assessorament en el disseny, conducció, control de qualitat i anàlisi de dades, assessorament en aspectes ètics i legals de projectes i en tecnologies de la informació.

2a. Informació i el suport de gestió necessari per a la participació en els programes de la Unió Europea.

3a. Infraestructures de suport a la investigació sanitària, com ara bancs de teixits, seroteques, bases de dades bioinformàtiques i grans instal·lacions científiques, entre altres.

b) Difusió dels recursos i resultats per a la seua utilització conjunta en xàrcia informàtica, que comprendrà:

1a. Cartografia de centres d'investigació públics i privats al servici de la investigació sanitària.

2a. Registre d'investigadors del Sistema Nacional de Salut.

3a. Recursos documentals propis i dels centres i altres organitzacions sanitàries existents en les comunitats autònomes.

4a. Resultats de la investigació propis i dels centres i altres organitzacions sanitàries existents en les comunitats autònomes.

## CAPÍTOL V

### Del sistema d'informació sanitària

#### SECCIÓ 1a. SISTEMA D'INFORMACIÓ SANITÀRIA

#### Article 53. *Sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum establirà un sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut que garantisca la disponibilitat de la informació i la comunicació recíproques entre les Administracions sanitàries. Per a això en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut s'acordaran els objectius i continguts de la informació.

L'objectiu general del sistema d'informació sanitària del Sistema Nacional de Salut serà respondre a les necessitats dels següents col·lectius, amb la finalitat que en cada cas s'indica:

a) Autoritats sanitàries: la informació afavorirà el desenrotllament de polítiques i la presa de decisions, donant-los informació actualitzada i comparativa de la situació i evolució del Sistema Nacional de Salut.

b) Professionals: la informació anirà dirigida a millorar els seus coneixements i aptituds clíniques. Inclourà directoris, resultats d'estudis, avaluacions de medicaments, productes sanitaris i tecnologies, anàlisi de bones pràctiques, guies clíniques, recomanacions i arrelplega de suggeriments.

c) Ciutadans: contindrà informació sobre els seus drets i deures i els riscos per a la salut, facilitarà la presa de decisions sobre el seu estil de vida, pràctiques d'autoatenció i utilització dels servicis sanitaris i oferirà la possibilitat de formular suggeriments dels aspectes mencionats.

d) Organitzacions i associacions en l'àmbit sanitari: contindrà informació sobre les associacions de pacients

i familiars, d'organitzacions no governamentals que actuen en l'àmbit sanitari i de societats científiques, amb la finalitat de promoure la participació de la societat civil en el Sistema Nacional de Salut.

2. El sistema d'informació sanitària contindrà informació sobre les prestacions i la cartera de servicis en atenció sanitària pública i privada, i incorporarà, com a dades bàsiques, les relatives a població protegida, recursos humans i materials, activitat exercida, farmàcia i productes sanitaris, finançament i resultats obtinguts, així com les expectatives i l'opinió dels ciutadans, tot això des d'un enfocament d'atenció integral a la salut.

3. A fi d'aconseguir la màxima fiabilitat de la informació que es produïska, el Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establirà la definició i normalització de dades i fluxos, la selecció d'indicadors i els requeriments tècnics necessaris per a la integració de la informació.

4. El sistema d'informació sanitària estarà a la disposició dels seus usuaris, que seran les Administracions públiques sanitàries, els gestors i professionals de la sanitat i els ciutadans, en els termes d'accés i difusió que s'acorden en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

5. Les comunitats autònomes, l'Administració General de l'Estat i les Entitats Gestores de la Seguretat Social aportaran a este sistema d'informació sanitària les dades necessàries per al seu manteniment i desenrotllament. De la mateixa manera, les Administracions autonòmiques i estatal tenen dret d'accedir i disposar de les dades que formen part del sistema d'informació que necessiten per a l'exercici de les seues competències.

6. La cessió de les dades, incloses aquelles de caràcter personal necessàries per al sistema d'informació sanitària, estarà subjecta a la legislació en matèria de protecció de dades de caràcter personal i a les condicions acordades en el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 54. *Xàrcia de comunicacions del Sistema Nacional de Salut.*

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través de la utilització preferent de les infraestructures comunes de comunicacions i servicis telemàtics de les Administracions públiques, posarà a la disposició del Sistema Nacional de Salut una xàrcia segura de comunicacions que facilite i done garanties de protecció a l'intercanvi d'informació exclusivament sanitària entre els seus integrants.

La transmissió de la informació en esta xàrcia estarà fonamentada en els requeriments de certificació electrònica, firma electrònica i xifrat, d'acord amb la legislació vigent.

A través de la dita xàrcia circularà informació relativa al codi d'identificació personal únic, les xàrcies d'alerta i emergència sanitària, l'intercanvi d'informació clínica i registres sanitaris, la recepta electrònica i la informació necessària per a la gestió del Fons de cohesió sanitària, així com aquella altra derivada de les necessitats d'informació sanitària en el Sistema Nacional de Salut.

#### Article 55. *Estadístiques d'interés general supracomunitari.*

1. El sistema d'informació sanitària establirà específicament la realització d'estadístiques per a fins estatals en matèria sanitària, així com les d'interés general supracomunitari i les que es deriven de compromisos amb organitzacions supranacionals i internacionals, que es

duran a terme d'acord amb les determinacions metodològiques i tècniques que establisca el Ministeri de Sanitat i Consum, consultat el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

2. La informació necessària per a l'elaboració d'estadístiques de les activitats sanitàries es demanarà tant del sector públic com del sector privat.

#### Article 56. *Intercanvi d'informació en salut entre organismes, centres i servicis del Sistema Nacional de Salut.*

A fi que els ciutadans reben la millor atenció sanitària possible en qualsevol centre o servici del Sistema Nacional de Salut, el Ministeri de Sanitat i Consum coordinarà els mecanismes d'intercanvi electrònic d'informació clínica i de salut individual, prèviament acordats amb les comunitats autònomes, per a permetre tant a l'interessat com als professionals que participen en l'assistència sanitària l'accés a l'història clínica en els termes estrictament necessaris per a garantir la qualitat de la dita assistència i la confidencialitat i integritat de la informació, siga quina siga l'Administració que la proporcione.

El Ministeri de Sanitat i Consum establirà un procediment que permeta l'intercanvi telemàtic de la informació que legalment siga exigible per a l'exercici de les seues competències per part de les Administracions públiques.

L'intercanvi d'informació a què es referixen els paràgrafs anteriors es realitzarà d'acord amb el que disposa la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre, i la Llei 41/2002, de 14 de novembre.

#### SECCIÓ 2a. TARGETA SANITÀRIA INDIVIDUAL

#### Article 57. *La targeta sanitària individual.*

1. L'accés dels ciutadans a les prestacions de l'atenció sanitària que proporciona el Sistema Nacional de Salut es facilitarà a través de la targeta sanitària individual, com a document administratiu que acredita determinades dades del seu titular, a les quals es referix l'apartat següent. La targeta sanitària individual atindrà els criteris establits amb caràcter general en la Unió Europea.

2. Sense perjudi de la seua gestió en l'àmbit territorial respectiu per cada comunitat autònoma i de la gestió unitària que corresponga a altres Administracions públiques en raó de determinats col·lectius, les targetes inclouran, de manera normalitzada, les dades bàsiques d'identificació del titular de la targeta, del dret que li assistix en relació amb la prestació farmacèutica i del servici de salut o entitat responsable de l'assistència sanitària. Els dispositius que les targetes incorporen per a emmagatzemar la informació bàsica i les aplicacions que la tracten hauran de permetre que la lectura i comprovació de les dades siga tècnicament possible en tot el territori de l'Estat i per a totes les Administracions públiques. Per a això, el Ministeri de Sanitat i Consum, en col·laboració amb les comunitats autònomes i la resta d'Administracions públiques competents, establirà els requisits i els estàndards necessaris.

3. Amb l'objectiu de poder generar el codi d'identificació personal únic, el Ministeri de Sanitat i Consum desenrotllarà una base de dades que arrebegue la informació bàsica d'assegurats del Sistema Nacional de Salut, de tal manera que els servicis de salut disposen d'un servici d'intercanvi d'informació sobre la població protegida, mantingut i actualitzat pels mateixos integrants del sistema. Este servici d'intercanvi permetrà la depuració de titulars de targetes.

4. A mesura que es vaja disposant de sistemes electrònics de tractament de la informació clínica, la targeta sanitària individual haurà de possibilitar-hi l'accés dels professionals degudament autoritzats, amb la finalitat de col·laborar a la millora de la qualitat i continuïtat assistencials.

5. Les targetes sanitàries individuals s'hauran d'adaptar, si és el cas, a la normalització que pugui establir-se per al conjunt de les Administracions públiques i en el si de la Unió Europea.

#### SECCIÓ 3a. INSTITUT D'INFORMACIÓ SANITÀRIA

##### Article 58. *Institut d'Informació Sanitària.*

1. Es crearà l'Institut d'Informació Sanitària, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, que exercirà les activitats necessàries per al funcionament del sistema d'informació sanitària establert en l'article 53.

La seua creació es durà a terme d'acord amb el procediment previst en l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat.

2. L'Institut d'Informació Sanitària s'encarregarà de demanar, elaborar i distribuir la informació que responga a les necessitats del Sistema Nacional de Salut, amb criteris de transparència i objectivitat de la informació generada, d'acord amb les directrius que per a la seua utilització estableix el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

3. Serà igualment funció de l'Institut demanar dades procedents d'altres fonts, tant nacionals com internacionals, a fi de complementar la informació intrínseca al Sistema Nacional de Salut, possibilitar l'establiment de correlacions, així com facilitar la comparabilitat amb altres àmbits.

4. L'Institut vetlarà per la integritat i seguretat de les dades confiades, garantint la seua confidencialitat d'acord amb el que disposa la Llei Orgànica 15/1999.

5. L'Institut podrà reconèixer com a vàlids per al Sistema Nacional de Salut registres d'informació sanitària existents en diferents àmbits professionals i científics.

## CAPÍTOL VI

### De la qualitat

#### SECCIÓ 1a. ACCIONS EN MATÈRIA DE QUALITAT

##### Article 59. *Infraestructura de la qualitat.*

1. La millora de la qualitat en el sistema sanitari ha de presidir les actuacions de les institucions sanitàries tant públiques com privades.

2. La infraestructura per a la millora de la qualitat del Sistema Nacional de Salut estarà constituïda pels elements següents:

a) Normes de qualitat i seguretat, que contindran els requeriments que han de guiar els centres i servicis sanitaris per a poder realitzar una activitat sanitària de forma segura.

b) Indicadors, que són elements estadístics que permetran comparar la qualitat de diversos centres i servicis sanitaris de forma homologada, ajustada al risc i fiable.

c) Guies de pràctica clínica i guies de pràctica assistencial, que són descripcions dels processos pels quals es diagnostica, tracta o cuida un problema de salut.

d) El registre de bones pràctiques, que arrellegarà informació sobre aquelles pràctiques que oferisquen una innovació o una forma de prestar un servici millor a l'actual.

e) El registre d'esdeveniments adversos, que arrellegarà informació sobre aquelles pràctiques que hagen resultat un problema potencial de seguretat per al pacient.

Esta infraestructura estarà a la disposició tant del Ministeri de Sanitat i Consum com de les comunitats autònomes.

##### Article 60. *Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

1. Es crearà l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum a què correspondrà l'elaboració i el manteniment dels elements de la infraestructura de la qualitat.

La seua creació es durà a terme d'acord amb el procediment previst en l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat.

2. L'Agència elaborarà o adoptarà els elements de la infraestructura amb l'assessorament de societats científiques i experts del sector, a partir de l'experiència nacional i internacional. També podrà promoure convenis amb institucions científiques per a elaborar o gestionar els elements de la infraestructura. Així mateix difondrà els elements de la infraestructura perquè les comunitats autònomes i els centres i servicis del Sistema Nacional de Salut en tinguen coneixement i els utilitzen.

##### Article 61. *Plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes elaboraran periòdicament, en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut, sense perjudi de les competències autonòmiques de planificació sanitària i d'organització dels servicis. Estos plans contindran els objectius de qualitat prioritaris per al període corresponent.

2. El ministre de Sanitat i Consum donarà compte al Senat del compliment dels plans de qualitat del Sistema Nacional de Salut.

##### Article 62. *Avaluació externa.*

1. El Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes fomentaran l'avaluació externa i periòdica de la qualitat i la seguretat dels centres i servicis sanitaris per mitjà d'auditories per part d'institucions públiques o empreses privades que garantisquen una avaluació independent.

2. L'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut acreditarà les institucions públiques i les empreses privades competents per a realitzar les auditories seguint els criteris que s'acorden en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Els certificats emesos per estos auditors seran vàlids per a tot el Sistema Nacional de Salut. L'Agència podrà reconèixer certificats emesos per altres avaluadors que tindran d'esta manera valor per a tot el Sistema Nacional de Salut.

#### SECCIÓ 2a. L'OBSERVATORI DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUT

##### Article 63. *Observatori del Sistema Nacional de Salut.*

Es crearà l'Observatori del Sistema Nacional de Salut, òrgan dependent del Ministeri de Sanitat i Consum, que proporcionarà una anàlisi permanent del Sistema Nacional de Salut en el seu conjunt, per mitjà d'estudis comparats dels servicis de salut de les comunitats autònomes

en l'àmbit de l'organització, provisió dels servicis, gestió sanitària i resultats.

La seua creació es durà a terme d'acord amb el procediment previst en l'article 67.1 de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat.

L'Observatori elaborarà anualment un informe sobre l'estat del Sistema Nacional de Salut, que es presentarà pel Ministeri de Sanitat i Consum al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

## CAPÍTOL VII

### Dels plans integrals

Article 64. *Plans integrals de salut.*

1. Sense perjuí de les competències autonòmiques de planificació sanitària i d'organització dels servicis, el Ministeri de Sanitat i Consum i els òrgans competents de les comunitats autònomes, a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, en col·laboració amb les societats científiques, elaboraran plans integrals de salut sobre les patologies més prevalents, rellevants o que suposen una especial càrrega sociofamiliar, garantint una atenció sanitària integral, que compregua la seua prevenció, diagnòstic, tractament i rehabilitació.

2. Els plans integrals de salut:

a) Establiran criteris sobre la forma d'organitzar els servicis per a atendre les patologies de manera integral i semblant en el conjunt del Sistema Nacional de Salut.

b) Determinaran els estàndards mínims i els models bàsics d'atenció per a la prevenció, detecció precoç, diagnòstic, tractament i rehabilitació de grups de malalties.

c) Especificaran actuacions d'efectivitat reconeguda, identificaran models d'atenció d'estes intervencions, desenrotllaran ferramentes d'avaluació i indicadors d'activitat, indicaran metes i objectius per a avaluar el progrés i identificaran insuficiències en el coneixement per a orientar les prioritats d'investigació.

3. Les comunitats autònomes, una vegada establits els estàndards generals, bases i criteris, organitzaran els seus servicis d'acord amb el model que més s'adapte a les seues peculiaritats i necessitats.

## CAPÍTOL VIII

### De la salut pública

Article 65. *Actuacions coordinades en salut pública i en seguretat alimentària.*

1. La declaració d'actuacions coordinades en salut pública correspondrà al Ministeri de Sanitat i Consum, amb l'acord previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, amb audiència de les comunitats directament afectades, excepte en situacions d'urgent necessitat, i en este cas es prendran les mesures que siguen estrictament necessàries i serà informat de manera immediata de les mesures adoptades.

2. La declaració d'actuacions coordinades obliga a totes les parts incloses en esta i hauran d'enquadran-se en algun dels supòsits següents:

1r. Respondre a situacions d'especial risc o alarma per a la salut pública.

2n. Complir acords internacionals, així com programes derivats de les exigències de la normativa emanada de la Unió Europea, quan el seu compliment i desplegament haja de ser homogeni en tot l'Estat.

Per a la realització de les actuacions coordinades es podrà recórrer, entre altres, als mecanismes següents:

- a) Utilització comuna d'instruments tècnics.
- b) Configuració d'una Xàrcia de Laboratoris de Salut Pública.
- c) Definició d'estàndards mínims en l'anàlisi i intervenció sobre problemes de salut.
- d) Coordinació de sistemes d'informació epidemiològica i de programes de promoció, protecció de la salut, prevenció i control de les malalties més prevalents, quan els seus efectes transcendisquen l'àmbit autonòmic.

3. La declaració d'actuacions coordinades en matèria de seguretat alimentària correspondrà a l'Agència Espanyola de Seguretat Alimentària, d'acord amb el que estableix la Llei 11/2001, de 5 de juliol.

Article 66. *La cooperació en salut pública.*

L'Estat i les comunitats autònomes, a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, establiran un pla de cooperació i harmonització d'actuacions en l'àmbit de la salut pública, dirigit a promoure activitats que complementen les realitzades per les Administracions autonòmiques i locals. L'esmentat pla:

a) Establirà les funcions bàsiques en matèria de salut pública que s'han de realitzar en tot l'estat, fonamentades en l'anàlisi de la situació de salut i en les estratègies i compromisos adquirits en l'àmbit internacional, d'acord amb l'evidència científica disponible.

b) Definirà la cartera de servicis i garanties corresponents a estos servicis.

c) Establirà els mitjans i sistemes de relació entre les Administracions públiques per a facilitar la informació recíproca i el seguiment del pla.

d) Facilitarà la promulgació de legislació sanitària i l'aplicació de les directives i reglaments de la Unió Europea que afecten la salut pública.

e) Promourà el desenrotllament d'hàbits de col·laboració i participació en què se sustente la pràctica professional.

## CAPÍTOL IX

### De la participació social

Article 67. *Consell de Participació Social del Sistema Nacional de Salut.*

1. La participació social en el Sistema Nacional de Salut s'exercirà a través:

- a) Del Comitè Consultiu.
- b) Del Fòrum Obert de Salut.
- c) Del Fòrum Virtual.

2. El Comitè Consultiu és l'òrgan, dependent del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, per mitjà del qual es fa efectiva, de manera permanent, la participació social en el Sistema Nacional de Salut, i s'exercix la participació institucional de les organitzacions sindicals i empresarials en el Sistema Nacional de Salut.

Les seues funcions seran emetre informes, assessorar i formular propostes sobre matèries que siguen d'especial interès per al funcionament del Sistema Nacional de Salut i, en tot cas, sobre:

1r. Els projectes normatius que afecten les prestacions sanitàries, el seu finançament i el gasto farmacèutic.



2n. Els plans integrals de salut, quan siguin sotmesos a la seua consulta.

3r. Les disposicions o acords del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, que afecten directament matèries relacionades amb els drets i deures dels pacients i usuaris del sistema sanitari.

4t. Els projectes de disposicions que afecten principis bàsics de la política del personal del Sistema Nacional de Salut.

5t. Totes les altres matèries que li atribuisca el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

El Comité Consultiu rebrà els avantprojectes de llei i els projectes de disposicions generals en matèria sanitària elaborats per l'Administració General de l'Estat, així com els informes anuals sobre l'estat del Sistema Nacional de Salut, les anàlisis i estudis que s'elaboren sobre les prestacions a les quals fa referència el capítol I d'esta llei i es remeten al Consell Interterritorial; així mateix, per iniciativa pròpia o del Consell Interterritorial, formularà propostes de totes les mesures que estime oportunes sobre la política sanitària.

El Comité Consultiu estarà presidit pel representant de l'Administració General de l'Estat que designe el ministre de Sanitat i Consum. El seu funcionament serà regulat pel seu reglament intern. Estarà integrat pels següents membres, nomenats en els termes que s'establisquen reglamentàriament:

- a) Sis representants de l'Administració General de l'Estat.
- b) Sis representants de les comunitats autònomes.
- c) Quatre representants de l'Administració local.
- d) Huit representants de les organitzacions empresarials.
- e) Huit representants de les organitzacions sindicals més representatives en l'àmbit estatal.

3. El Fòrum Obert de Salut es constituirà, amb caràcter temporal, a convocatòria del ministre de Sanitat i Consum, per a l'estudi, debat i formulació de propostes sobre temes específics que en un determinat moment tinguen impacte en el Sistema Nacional de Salut. Hi podran participar les organitzacions, consells, societats o associacions que en cada moment es determine segons la matèria que s'haja de tractar.

4. El Fòrum Virtual es mantindrà a través de la xàrcia informàtica.

#### Article 68. *Xàrcies de coneixement.*

1. Les Administracions sanitàries podran crear xàrcies que generen i transmeten coneixement científic i afavorisquen la participació social en les matèries de la seua competència. Estes xàrcies es constituïxen per a servir com a plataforma de difusió de la informació, intercanvi d'experiències i com a suport a la presa de decisions a tots els nivells del Sistema Nacional de Salut.

2. El Ministeri de Sanitat i Consum crearà una infraestructura de comunicacions que permeta l'intercanvi d'informació i promoga la complementarietat d'actuacions en les següents matèries, entre altres:

- a) Informació, promoció i educació per a la salut.
- b) Cooperació internacional.
- c) Avaluació de tecnologies sanitàries.
- d) Formació en salut pública i gestió sanitària.

3. Les Administracions públiques sanitàries donaran suport a la participació en estes xàrcies d'organismes internacionals, nacionals, autonòmics, locals o del tercer sector.

## CAPÍTOL X

### Del Consell Interterritorial

#### Article 69. *Objecte.*

1. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut és l'òrgan permanent de coordinació, cooperació, comunicació i informació dels servicis de salut entre si i amb l'Administració de l'Estat, que té com a finalitat promoure la cohesió del Sistema Nacional de Salut a través de la garantia efectiva i equitativa dels drets dels ciutadans en tot el territori de l'Estat.

2. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut elevarà anualment una memòria de les activitats exercides al Senat.

#### Article 70. *Composició.*

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut està constituït pel ministre de Sanitat i Consum, que n'ostentarà la presidència, i pels consellers competents en matèria de sanitat de les comunitats autònomes. Exercirà la vicepresidència d'este òrgan un dels consellers competents en matèria de sanitat de les comunitats autònomes, elegit per tots els consellers que l'integren. Així mateix, comptarà amb una Secretaria, òrgan de suport permanent del Consell, el titular de la qual serà proposat pel ministre de Sanitat i Consum i ratificat pel mateix Consell, i assistirà a les sessions amb veu i sense vot.

Quan la matèria dels assumptes que s'han de tractar així ho requereisca podran incorporar-se al Consell altres representants de l'Administració General de l'Estat o de les comunitats autònomes.

#### Article 71. *Funcions.*

El Consell Interterritorial és el principal instrument de configuració del Sistema Nacional de Salut. El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut coneixerà, debatrà i, si és el cas, emetrà recomanacions sobre les matèries següents:

1. En relació amb funcions essencials en la configuració del Sistema Nacional de Salut:

a) El desenrotllament de la cartera de servicis corresponent al Catàleg de Prestacions del Sistema Nacional de Salut, així com la seua actualització.

b) L'establiment de prestacions sanitàries complementàries a les prestacions bàsiques del Sistema Nacional de Salut per part de les comunitats autònomes.

c) L'ús tutelat a què es referix l'article 22 d'esta llei.

d) Els criteris marc que permeten garantir un temps màxim d'accés a les prestacions del Sistema Nacional de Salut.

e) Les garanties mínimes de seguretat i qualitat per a l'autorització de l'obertura i posada en funcionament dels centres, servicis i establiments sanitaris.

f) Els servicis de referència del Sistema Nacional de Salut.

g) Els criteris generals i comuns per al desenrotllament de la col·laboració de les oficines de farmàcia, per mitjà de concerts que garantisquen als ciutadans la dispensació en condicions d'igualtat efectiva en tot el territori nacional, independentment de la seua comunitat autònoma de residència.

h) Els criteris bàsics i les condicions de les convocatòries de professionals que asseguren la seua mobilitat en tot el territori de l'Estat.

i) La iniciativa sectorial d'investigació en salut.

j) Els criteris, sistemes i mitjans de relació que permeten la informació recíproca en el Sistema Nacional de Salut, així com els criteris de seguretat i accessibilitat del sistema d'informació.

k) Els criteris per a l'elaboració i avaluació de les polítiques de qualitat elaborades per al conjunt del Sistema Nacional de Salut.

l) La declaració de la necessitat de realitzar les actuacions coordinades en matèria de salut pública a què es referix esta llei.

m) L'aprovació dels plans integrals a què es referix esta llei.

n) Els criteris generals sobre finançament públic de medicaments i productes sanitaris i els seus variables.

ñ) L'establiment de criteris i mecanismes amb vista a garantir en tot moment la suficiència financera del sistema i el caràcter equitatiu i de superació de les desigualtats que el definixen, sense perjudi de les competències del Consell de Política Fiscal i Financera de les comunitats autònomes.

o) La definició d'objectius i estratègies de funcionament dels organismes i restants estructures de suport dependents del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

p) Qualsevol altra funció que li atribuisca esta o altres disposicions de caràcter essencial per a la configuració del Sistema Nacional de Salut.

Les anteriors funcions s'exerciran sense detriment de les competències legislatives de les Corts Generals i, si és el cas, normatives de l'Administració General de l'Estat, així com de les competències de desplegament normatiu, executives i organitzatives de les comunitats autònomes.

2. En relació amb funcions d'assessorament, planificació i avaluació en el Sistema Nacional de Salut:

a) L'evolució dels plans autonòmics de salut i la formulació dels plans conjunts i del Pla integral de salut a què es referixen els articles 71 i 74 següents de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat.

b) L'avaluació de les activitats i la formació de propostes que permeten una planificació estratègica del sector farmacèutic —indústria, distribució i oficines de farmàcia— a fi que les dites activitats s'adeqüen a les necessitats del Sistema Nacional de Salut i dels ciutadans en matèria de medicaments i prestació farmacèutica.

c) Els plans i programes sanitaris, especialment els que fan referència a la promoció de la salut i la prevenció de la malaltia, que impliquen totes o una part de les comunitats autònomes.

d) Les línies genèriques del programa formatiu dels professionals del Sistema Nacional de Salut, així com els criteris bàsics d'acreditació de centres i servicis per a la docència de postgrau i per a l'avaluació de la competència.

e) L'avaluació de les polítiques de qualitat implementades en el si del Sistema Nacional de Salut i l'avaluació de l'eficàcia, eficiència i seguretat de les noves tècniques, tecnologies i procediments que siguen rellevants per a la salut i l'atenció sanitària.

f) La memòria anual sobre el funcionament del Sistema Nacional de Salut.

g) El pla d'actuacions i els resultats que done la gestió dels organismes o estructures dependents del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

h) En matèria d'assessorament, planificació i avaluació en el Sistema Nacional de Salut, qualsevol altra funció que li atribuisca esta o altres disposicions.

3. En relació amb funcions de coordinació del Sistema Nacional de Salut:

a) El seguiment de les accions de coordinació a què fa referència l'article 5 d'esta llei.

b) Els assumptes en matèria de sanitat, assistència sanitària, productes farmacèutics i consum, per a conformar, de manera coordinada, la voluntat de l'Estat en el si de les Comunitats Europees en estes matèries, així com coordinar la implantació en el Sistema Nacional de Salut de les mesures, decisions i orientacions adoptades en les Comunitats Europees.

c) Els criteris per a coordinar els programes de control de qualitat i seguretat dels medicaments establits pel Ministeri de Sanitat i Consum i les comunitats autònomes.

d) Els principis generals de coordinació respecte als requisits comuns i les condicions per al finançament i desenrotllament dels assajos clínics en el Sistema Nacional de Salut.

e) Els criteris per a la coordinació de la política general de recursos humans del Sistema Nacional de Salut.

f) Els acords sanitaris internacionals pels quals es col·labore amb altres països i organismes internacionals en les matèries a què es referix l'article 39 de la Llei General de Sanitat.

g) En general, coordinar aquells aspectes relacionats amb accions sanitàries del Sistema Nacional de Salut que disposen les lleis o que, d'acord amb la seua naturalesa, necessiten una actuació coordinada de les Administracions sanitàries públiques.

4. En relació amb funcions de cooperació entre l'Estat i les comunitats autònomes:

a) Els acords entre les distintes Administracions sanitàries per a aconseguir objectius de comú interès de tots els servicis de salut.

b) Els criteris generals per al desenrotllament de programes que integren accions de cooperació al desenrotllament sanitari.

c) En general, tots aquells assumptes que els membres del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut consideren d'interès general per al coneixement i la col·laboració en el si del Consell.

#### Article 72. Accions sanitàries conjuntes.

Les Administracions sanitàries, a través del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, podran establir acords de cooperació per a dur a terme actuacions sanitàries conjuntes en matèria de protecció de la salut, atenció sanitària, farmàcia i productes sanitaris, recursos humans i relacions internacionals, entre altres. La seua formalització s'efectuarà per mitjà de convenis del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

#### Article 73. Règim de Funcionament. Acords.

1. Per al seu adequat funcionament, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut aprovarà el seu reglament intern.

2. Els acords del Consell es plasmaran a través de recomanacions que s'aprovaran, si és el cas, per consens.

#### Article 74. Comissions i grups de treball.

El Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut acordarà la creació de les comissions i grups de treball que considere necessaris per a la preparació, l'estudi i el desenrotllament de les qüestions sotmeses al seu coneixement.

La Comissió Delegada, integrada pel secretari general de Sanitat, que la presidirà, un representant de cada comunitat autònoma amb rang de viceconseller o equivalent i un representant del Ministeri de Sanitat i Consum, que actuarà com a secretari. N'exercirà la vicepresidència un dels representants de les comunitats

autònomes, elegit per tots els representants d'este nivell de govern que la integren.

La Comissió Delegada exercirà les funcions i adoptarà les decisions que el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut li delegue i, en tot cas, actuarà com a òrgan de suport i discussió prèvia de tots els assumptes que hagen de ser sotmesos al Consell i com a òrgan de coordinació tècnica i administrativa en aquelles qüestions que siguin de la seua competència.

Esta comissió podrà establir les subcomissions i grups de treball que siguin necessaris per a l'adequat exercici de les seues funcions.

*Article 75. Adscripció d'organismes i estructures de suport i cooperació al Consell.*

En el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut podran formular-se les propostes d'actuació de l'Agència de Qualitat, l'Observatori i l'Institut d'Informació Sanitària, a fi de definir estratègies i objectius per al conjunt del Sistema Nacional de Salut.

## CAPÍTOL XI

### De l'Alta Inspecció

*Article 76. Funcions i activitats de l'Alta Inspecció.*

1. L'Estat exercirà l'Alta Inspecció com a funció de garantia i verificació del compliment de les competències estatals i de les comunitats autònomes en matèria de sanitat i d'atenció sanitària del Sistema Nacional de Salut, d'acord amb el que estableix la Constitució, els estatuts d'autonomia i les lleis.

2. Correspon a l'Alta Inspecció:

a) Supervisar l'adequació entre els plans i programes sanitaris de les comunitats autònomes i els objectius de caràcter general establits per l'Estat.

b) Avaluar el compliment de fins i objectius comuns i determinar les dificultats o deficiències genèriques o estructurals que impedisquen aconseguir o distorsionen el funcionament d'un sistema sanitari coherent, harmònic i solidari.

c) Supervisar el destí i la utilització dels fons i subvencions propis de l'Estat assignats a les comunitats autònomes que tinguen un destí o una finalitat determinats.

d) Comprovar que els fons corresponents als servicis de salut de les comunitats autònomes són utilitzats d'acord amb els principis generals d'esta llei.

e) Supervisar l'adscripció a fins sanitaris de centres, servicis o establiments de l'Estat transferits amb la dita finalitat, sense perjudi de les reordenacions que puguen acordar les corresponents comunitats autònomes i, si és el cas, les altres Administracions públiques.

f) Verificar la inexistència de qualsevol tipus de discriminació en els sistemes d'administració i règims de prestació dels servicis sanitaris, així com dels sistemes o procediments de selecció i provisió dels seus llocs de treball.

g) Supervisar que l'exercici de les competències en matèria de sanitat s'ajusta a criteris de participació democràtica de tots els interessats; a l'efecte, caldrà adaptar-se al que disposa l'article 5.2 de la Llei General de Sanitat.

3. Les funcions d'Alta Inspecció seran exercides pels òrgans de l'Estat competents en matèria de sanitat. Els funcionaris de l'Administració de l'Estat que exercisquen l'Alta Inspecció gaudiran de les consideracions d'autoritat pública a tots els efectes, i en les seues actuacions podran demanar de les autoritats de l'Estat i dels òrgans de les comunitats autònomes i la resta d'Administracions

públiques la col·laboració necessària per al compliment de les funcions que els estiguen legalment encomanades.

4. Quan, com a conseqüència de l'exercici de les funcions d'Alta Inspecció, es comproven incompliments per part de la comunitat autònoma, les autoritats sanitàries de l'Estat la advertiran d'esta circumstància a través del delegat del Govern.

5. Si una vegada efectuada la dita advertència es comprovara que persistix la situació d'incompliment, el Govern, d'acord amb el que estableix la Constitució, requerirà formalment l'òrgan competent de la comunitat autònoma perquè adopte les mesures necessàries.

6. Les decisions que adopte l'Administració de l'Estat en exercici de les seues competències d'Alta Inspecció es comunicaran sempre al màxim òrgan responsable del servicis de salut de cada comunitat autònoma.

*Article 77. Pla d'inspecció sanitària.*

El Ministeri de Sanitat i Consum presentarà en el si del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut el pla anual d'activitats de l'Alta Inspecció, que inclourà programes reglats d'inspecció, aplicant tècniques d'auditoria eficaces i col·laborant amb els servicis d'inspecció de les comunitats autònomes.

*Article 78. Memòria.*

L'Alta Inspecció del Sistema Nacional de Salut elaborarà una memòria anual sobre el funcionament del sistema que s'haurà de presentar al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut per al seu debat.

*Article 79. Coordinació i cooperació de la inspecció en el Sistema Nacional de Salut.*

L'Alta Inspecció de l'Estat establirà mecanismes de coordinació i cooperació amb els servicis d'inspecció de les comunitats autònomes, en especial pel que fa a la coordinació de les actuacions dirigides a impedir o perseguir totes les formes de frau, abús, corrupció o desviació de les prestacions o servicis sanitaris a càrrec del sector públic, quan raons d'interés general així ho aconsellen.

Per a això, l'Alta Inspecció realitzarà les activitats següents:

a) La creació i el manteniment d'una base de dades compartida amb els servicis d'inspecció del Sistema Nacional de Salut.

b) El desenrotllament de la col·laboració entre els diferents servicis d'inspecció en el Sistema Nacional de Salut en programes d'actuació conjunta en matèria de control d'avaluació de servicis i prestacions.

c) El seguiment, des dels àmbits sanitaris, de la lluita contra el frau en el Sistema Nacional de Salut, tant en matèria de la incapacitat temporal, com dels programes que es puguen promoure en relació amb àrees identificades com a susceptibles de generar bosses de frau en prestacions o suposen desviacions de marcada incidència econòmica.

*Disposició addicional primera. Competències de l'Estat en relació amb Ceuta i Melilla.*

Les referències que en esta llei es realitzen a les competències de les comunitats autònomes s'entendran fetes a l'Estat en relació amb les Ciutats de Ceuta i Melilla, sense perjudi de les competències de les dites ciutats.

Disposició addicional segona. *Assistència sanitària en l'estranger.*

El que disposa esta llei s'entendrà sense perjudi del que estableix la normativa específica reguladora del dret a l'assistència sanitària dels treballadors espanyols desplaçats a l'estranger al servici d'empreses espanyoles i del personal al servici de l'Administració pública en l'estranger.

Disposició addicional tercera. *Competències d'altres Administracions públiques en relació amb les entitats sanitàries no integrades en el Sistema Nacional de Salut.*

L'exercici de les accions a què es referix l'article 6 d'esta llei s'entén sense perjudi de les que corresponguen a les altres Administracions públiques competents, en virtut dels concerts subscrits a l'empara de la seua legislació específica per a la prestació de servicis sanitaris amb mitjans aliens a estes.

Disposició addicional quarta. *Extensió del contingut de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut.*

Sense perjudi del que disposa l'article 6, les mutualitats, entitats col·laboradores i mútues amb responsabilitats de cobertura d'assistència sanitària pública hauran de garantir el contingut de la cartera de servicis del Sistema Nacional de Salut, així com les garanties sobre accessibilitat, mobilitat, qualitat, seguretat, informació i temps arreglades en esta llei, d'acord amb el que disposa la seua normativa específica.

Disposició addicional cinquena. *Fons de cohesió.*

El Fons de cohesió té com a finalitat garantir la igualtat d'accés als servicis d'assistència sanitària públics en tot el territori espanyol i l'atenció a ciutadans desplaçats procedents de països de la Unió Europea o de països amb què Espanya tinga subscrits convenis d'assistència sanitària recíproca, i serà gestionat pel Ministeri de Sanitat i Consum.

El Ministeri de Sanitat i Consum, a través del Fons de cohesió sanitària i segons es determine reglamentàriament, realitzarà polítiques que asseguren la cohesió sanitària i la correcció de desigualtats. Estes polítiques es desenrotllaran per mitjà de plans integrals de salut, que tindran en compte variables epidemiològiques i socials que suposen una major necessitat de servici, com ara patologies cròniques, morbimortalitat estandarditzada per edat, població infantil, població immigrant i altres de caràcter semblant.

Disposició addicional sexta. *Transferència a les comunitats autònomes dels servicis i institucions sanitàries dependents d'Institucions Penitenciàries.*

Els servicis sanitaris dependents d'Institucions Penitenciàries seran transferits a les comunitats autònomes per a la seua plena integració en els corresponents servicis autonòmics de salut.

A este efecte, en el termini de 18 mesos des de l'entrada en vigor d'esta llei i per mitjà del corresponent reial decret, es procedirà a la integració dels servicis sanitaris penitenciaris en el Sistema Nacional de Salut, conforme al sistema de traspasos establits pels estatuts d'autonomia.

Disposició addicional setètima. *Cooperació al desenrotllament sanitari.*

Per a la cooperació al desenrotllament sanitari en països amb necessitats en matèria de salut, el Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut elaborarà un catàleg de recursos a la disposició de programes de cooperació internacional, en coherència amb els valors d'equitat i de lluita per la disminució de les desigualtats que inspiren el Sistema Nacional de Salut.

Sense perjudi del que preveu el paràgraf anterior, les comunitats autònomes, en l'exercici de les seues competències, podran elaborar i desenrotllar programes de cooperació al desenrotllament sanitari, a l'efecte dels quals podran demanar el suport del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut.

Disposició addicional octava. *Centres de referència.*

En relació amb els criteris per a l'establiment dels servicis de referència es considerarà la Comunitat Autònoma de Canàries com a estratègica dins del Sistema Nacional de Salut, i l'atenció en els centres de referència que s'hi ubiquen serà també finançada a càrrec del Fons de cohesió sanitària.

Disposició addicional novena. *Règim econòmic i fiscal de Canàries.*

L'aplicació del que disposen els articles 10, 22 i 28 d'esta llei, en tot allò que afecta l'activitat financera de la Comunitat Autònoma de Canàries, es durà a terme respectant i salvaguardant el seu peculiar règim econòmic i fiscal, d'acord amb el que disposa la disposició addicional quarta de la Llei 8/1980, de 22 de setembre, de Finançament de les Comunitats Autònomes, i en la disposició addicional tercera de la Llei 21/2001, de 27 de desembre, per la qual es regulen les mesures fiscals i administratives del nou sistema de finançament de les Comunitats Autònomes de règim comú i Ciutats amb Estatut d'Autonomia.

Disposició transitòria única. *Cartera de servicis.*

Mentres no s'aprove el reial decret pel qual es desplega la cartera de servicis, mantindrà la seua vigència el Reial Decret 63/1995, de 20 de gener, d'ordenació de prestacions sanitàries del Sistema Nacional de Salut.

Disposició derogatòria primera.

Queden derogats els articles 43 i 47 de la Llei 14/1986, de 25 d'abril, General de Sanitat, així com totes les altres normes del mateix rang o d'un rang inferior que s'oposen al que disposa esta llei.

Disposició derogatòria segona.

Queden derogats els articles 1, 2 i 5, així com els apartats 3 i 4 de l'article 6, del Reial Decret 1035/1999, de 18 de juny, pel qual es regula el sistema de preus de referència en el finançament de medicaments a càrrec de fons de la Seguretat Social o a fons estatals afectes a la sanitat.

Disposició final primera. *Títol competencial.*

1. Esta llei es dicta a l'empara de l'article 149.1.1a, 16a i 17a de la Constitució, que atribuïx a l'Estat competència exclusiva en matèria de bases i coordinació general de la sanitat i règim econòmic de la Seguretat Social.

2. S'exceptuen del que disposa l'apartat anterior els preceptes següents:

a) Els articles 10, 22.3 i l'últim paràgraf de l'article 28.2, que es dicten a l'empara de l'article 149.1.14a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria d'Hisenda general i que s'entendran sense perjudici dels règims forals del País Basc i Navarra.

b) El capítol IV, que es dicta a l'empara de l'article 149.1.15a de la Constitució, que atribueix a l'Estat competència exclusiva en matèria de foment i coordinació general de la investigació científica i tècnica.

c) La secció 1a del capítol II, els articles 54, 58, 60 i 63 i la disposició addicional primera, que són aplicables únicament a l'Administració General de l'Estat.

Disposició final segona. *Equilibri financer del Sistema Nacional de Salut.*

El Govern, en el termini de tres mesos des de l'entrada en vigor d'esta llei, dictarà les disposicions necessàries per a la creació d'un òrgan col·legiat interministerial que emetrà informe preceptiu d'aquells assumptes que tinguen transcendència pressupostària per a l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut o implicacions econòmiques significatives.

L'esmentat informe serà presentat per este òrgan col·legiat interministerial al Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut. Per la seua banda, el Ministeri d'Hisenda traslladarà este informe al Consell de Política Fiscal i Financera, el qual proposarà, si és el cas, les mesures necessàries per a garantir l'equilibri financer del Sistema Nacional de Salut.

Disposició final tercera. *Modificació de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament.*

Es modifica l'apartat 6 de l'article 94 de la Llei 25/1990, de 20 de desembre, del Medicament, que quedarà redactat en els termes següents:

«6. El finançament públic de medicaments estarà sotmés al sistema de preus de referència que es regula en este apartat.

A estos efectes, el preu de referència serà la quantia màxima que es finançarà de les presentacions d'especialitats farmacèutiques, incloses en cada un dels conjunts que es determinen, sempre que es prescriuen i dispensen a través de recepta mèdica oficial.

S'entén per conjunt la totalitat de les presentacions d'especialitats farmacèutiques finançades que tinguen el mateix principi actiu, entre les quals hi haurà, almenys, una especialitat farmacèutica genèrica. Quedaran excloses dels conjunts les formes farmacèutiques innovadores, sense perjudici del seu finançament amb fons públics, fins que s'autoritze l'especialitat farmacèutica genèrica corresponent.

El Ministeri de Sanitat i Consum, amb un informe previ del Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut, determinarà els esmentats conjunts, així com els seus preus de referència.

El preu de referència serà, per a cada conjunt, la mitjana aritmètica dels tres costos/tractament/dia menors de les presentacions d'especialitats farmacèutiques en este agrupades per cada via d'administració, calculats segons la dosi diària definida. En tot cas, s'haurà de garantir l'abastiment a les

oficines de farmàcia d'estes especialitats farmacèutiques.

Les especialitats farmacèutiques genèriques no podran superar el preu de referència.

Quan es prescriga una especialitat farmacèutica que forme part d'un conjunt i que tinga un preu superior al de referència, en el cas que hi haja especialitat farmacèutica genèrica d'ídèntica composició qualitativa i quantitativa en substàncies medicinals, forma farmacèutica, via d'administració i dosificació a la prescrita, el farmacèutic haurà de substituir l'especialitat farmacèutica prescrita per l'especialitat farmacèutica genèrica de menor preu. En el cas que no hi haja la dita especialitat farmacèutica genèrica, el farmacèutic dispensarà l'especialitat farmacèutica prescrita a preu de referència, efectuant el beneficiari, si és el cas, només la corresponent aportació sobre preu de referència. En este últim supòsit, el laboratori abonarà al magatzem de distribució o, si és el cas, a l'oficina de farmàcia la diferència entre el preu de venda laboratori autoritzat i el que es correspon amb el preu de referència.

Els servicis de salut promouran la prescripció de genèrics i els seus professionals sanitaris col·laboraran en les iniciatives per a aconseguir un ús racional dels medicaments. Quan la prescripció s'efectue per principi actiu sotmés a preu de referència, el farmacèutic dispensarà l'especialitat farmacèutica genèrica de menor preu.»

Disposició final quarta. *Adaptació de l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum.*

El Govern, en el termini d'un mes a partir de l'entrada en vigor d'esta llei, modificarà l'estructura orgànica del Ministeri de Sanitat i Consum, a fi de procedir a la creació de l'Institut d'Informació Sanitària, de l'Agència de Qualitat del Sistema Nacional de Salut i de l'Observatori del Sistema Nacional de Salut i a la supressió de les subdireccions generals corresponents, de conformitat amb el que disposa l'article 67.1.a) de la Llei 6/1997, de 14 d'abril, d'Organització i Funcionament de l'Administració General de l'Estat.

Disposició final cinquena. *Desplegament normatiu.*

Es faculta el Govern per a dictar, en l'àmbit de les seues competències, totes les disposicions que siguen necessàries per al desplegament i execució d'esta llei.

Disposició final sexta. *Entrada en vigor.*

La present llei entrarà en vigor l'endemà de la seua publicació en el «Boletín Oficial del Estado».

Per tant,

Mane a tots els espanyols, particulars i autoritats que complisquen esta llei i que la facen complir.

Madrid, 28 de maig del 2003.

JUAN CARLOS R.

El president del Govern,

JOSÉ MARÍA AZNAR LÓPEZ